

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Caja con 1 jeringa de administración oral de 6,42 g, 8,03 g ó 11,77 g
Caja con 40 jeringas de administración oral de 6,42 g, 8,03 g ó 11,77 g

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQVALAN 18,7 mg/g pasta oral

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Ivermectina..... 18,7 mg

Excipientes:

Dióxido de titanio (E171)

Pasta blanca y homogénea.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 6,42 g
1 x 8,03 g
1 x 11,77 g
40 x 6,42 g
40 x 8,03 g
40 x 11,77 g

4. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Tratamiento de las siguientes parasitosis en caballos:

Nematodos:

- Grandes estróngilos:
Strongylus vulgaris (adultos y estadios larvarios arteriales)
Strongylus edentatus (adultos y estadios larvarios tisulares)
Strongylus equinus (adultos)
Triodontophorus spp. (adultos)

- Pequeños estróngilos (adultos y larvas de cuarto estadio, incluyendo cepas benzimidazol resistentes):

Coronocyclus spp.

Coronocyclus coronatus

Coronocyclus labiatus

Coronocyclus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocyclus spp.

Cylicocyclus ashworthi

Cylicocyclus elongatus

Cylicocyclus insigne

Cylicocyclus leptostomum

Cylicocyclus nassatus

Cylicocyclus radiatus

Cylicodontophorus bicornatus

Cylicostephanus spp.

Cylicostephanus asymmetricus

Cylicostephanus bidentatus

Cylicostephanus calicatus

Cylicostephanus goldi

Cylicostephanus longibursatus

Cylicostephanus minutus

Gyalocephalus capitatus

Parapoteriostomum spp.

Parapoteriostomum euproctus

Parapoteriostomum mettami

Petrovinema poculatum

Poteriostomum spp.

Poteriostomum imparidentatum

Poteriostomum ratzii

- Otros nematodos:

Trichostrongylus axei (adultos)

Dictyocaulus arnfieldi (adultos y formas inmaduras)

Oxyuris equi (adultos y formas inmaduras)

Parascaris equorum (adultos y larvas de tercer y cuarto estadio)

Habronema muscae (adultos)

Onchocerca spp. (microfilarias)

Strongyloides westeri (adultos)

Insectos dípteros:

Gastrophilus spp. (estadios orales y gástricos)

Dermatitis causadas por larvas cutáneas de *Habronema* spp. y *Draschia* spp.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y que al final, la terapia resulta ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso período de tiempo.
- La infradosificación, puede ser debida a una estimación incorrecta del peso corporal, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

Se han notificado casos de resistencia a lactonas macrocíclicas (que incluye ivermectina) en *Parascaris equorum* en caballos en algunos países de la U.E. Por tanto, el uso de este medicamento debería basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de nematodos gastrointestinales y en las recomendaciones sobre como limitar la posterior selección del antihelmíntico teniendo en cuenta las resistencias a antihelmínticos.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado antihelmíntico, se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos (p. ej. Test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

El medicamento veterinario ha sido formulado para su uso exclusivo en caballos. Los gatos, perros (especialmente collies, pastores ingleses y razas o cruces afines) y también tortugas terrestres o marinas, pueden verse afectados negativamente por la concentración de ivermectina de este medicamento veterinario si ingieren pasta derramada o tienen acceso a jeringas usadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular y dérmica. Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante.

En caso de ingestión accidental o si se produce irritación ocular, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia. Ver también el apartado Tiempos de espera.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

En un estudio realizado con una dosis 10 veces superior a la recomendada, administrada dos veces en un intervalo de 24 horas, se observaron trastornos de visión, ataxia y/o depresión, que desaparecieron sin tratamiento. Otros signos como midriasis y decúbito han sido también notificados con una muy baja incidencia.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Edema ¹ .
Prurito ¹ .

¹A las pocas horas del tratamiento, cuando existe fuerte infestación de microfilarias de *Onchocerca*. Desaparecen en unos pocos días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

O NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>.

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Dosis: 0,2 mg de ivermectina/kg de peso corporal, en dosis única.

El peso corporal y la posología deben determinarse de forma precisa antes del tratamiento. Para jeringas destinadas a tratar caballos de hasta 600 kg y 1.100 kg, se proporcionan marcas calibradas a intervalos de 100 kg de peso corporal. Para la jeringa destinada a tratar caballos de hasta 750 kg, se proporcionan marcas calibradas a intervalos de 125 kg de peso corporal. La jeringa debe ser ajustada a la posología calculada colocando el anillo en el lugar apropiado del émbolo.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Cada indicación de peso marcada sobre el émbolo de la jeringa proporciona cantidad suficiente de pasta para tratar 100 kg de peso corporal.

Girar el anillo ranurado 1/4 de vuelta y deslizarlo a lo largo del émbolo hasta que la parte del anillo más próxima al cilindro coincida con la señal de peso deseada.

Girar entonces el anillo un cuarto de vuelta en sentido contrario al anterior para fijarlo, quitar la tapa de plástico del extremo de la jeringa. Asegúrese de que la boca del caballo no contiene alimento. Insertar la jeringa en la boca del caballo en el espacio interdental. Presionar el émbolo hasta hacer tope con el anillo, depositando la medicación sobre la base de la lengua. Inmediatamente levante la cabeza del caballo durante unos pocos segundos después de la dosificación.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta, y deberá ser revisada la precisión del dosificador.

El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada explotación. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 30 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la Ivermectina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento

veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

44 ESP

Formatos

Caja con 1 jeringa de administración oral de 6,42 g
Caja con 1 jeringa de administración oral de 8,03 g
Caja con 1 jeringa de administración oral de 11,77 g
Caja con 40 jeringas de administración oral de 6,42 g
Caja con 40 jeringas de administración oral de 8,03 g
Caja con 40 jeringas de administración oral de 11,77 g

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

08/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España
Tel: +34 93 404 51 00

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet

31000 TOULOUSE
FRANCIA

18. INFORMACION ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}