

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**  
**EQVALAN® DUO Pasta Orale**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

**Titolare A.I.C.**

MERIAL Italia S.p.A., Via Vittor Pisani 16, Milano

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

MERIAL, 4 Chemin du Calquet, 31300 Tolosa - Francia

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

EQVALAN DUO, Pasta Orale

IVOMEK COMP, oral paste (Denmark, Finland, Norway, Sweden)

**3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Una siringa da 7,74 g di pasta contiene:

**Principi attivi:**

Ivermectina 0,120 g (15,5 mg/g)

Praziquantel 0,600 g (77,5 mg/g)

Tra gli eccipienti sono inclusi coloranti (giallo tramonto FCF (E110), biossido di titanio (E171)) e un antiossidante (butilidrossianisolo (E320)).

**4. INDICAZIONE(I)**

Per il trattamento delle infestazioni miste da cestodi, nematodi o atropodi nei cavalli. Eqvalan Duo pasta orale è indicato per il trattamento dei seguenti parassiti sensibili:

**Cestodi adulti (tra cui le tenie):**

*Anoplocephala perfoliata*

*Anoplocephala magna*

**Grandi strongili:**

*Strongylus vulgaris* (adulti e stadi larvali arteriosi)

*Strongylus edentatus* (adulti e stadi larvali tissutali)

*Strongylus equinus* (adulti)

*Triodontophorus* spp. (adulti)

*Triodontophorus brevicauda*

*Triodontophorus serratus*

*Craterostomum acuticaudatum* (adulti)

**Adulti e stadi immaturi (L4 intraluminali) di piccoli strongili o ciatostomi, inclusi i ceppi benzimidazolo-resistenti:**

*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*  
*Cylicodontophorus* spp.  
*Cylicodontophorus bicornatus*  
*Cylicostephanus* spp.  
*Cylicostephanus calicatus*  
*Cylicostephanus goldi*  
*Cylicostephanus longibursatus*  
*Cylicostephanus minutus*  
*Parapoteriostomum* spp.  
*Parapoteriostomum mettami*  
*Petrovinema* spp.  
*Petrovinema poculatum*  
*Poteriostomum* spp.

**Trichostrongili adulti:** *Trichostrongylus axei*

**Ossiuri adulti e stadi immaturi (L4):** *Oxyuris equi*

**Ascaridi adulti e stadi immaturi (L3 e L4):** *Parascaris equorum*

**Microfilarie di Onchocerchiasi:** *Onchocerca* spp.

**Nematodi intestinali adulti:** *Strongyloides westeri*

**Adulti di Habronema:** *Habronema muscae*

**Gastrofili:** *Gasterophilus* spp. (stadi orali e gastrici)

**Adulti e stadi immaturi (L4 inibite) di Nematodi polmonari:** *Dictyocaulus arnfieldi*

## 5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nelle cavalle che producono latte per il consumo umano.

Il prodotto è stato formulato per l'impiego esclusivo nel cavallo. Gatti, cani, specialmente Collies, Bobtail e razze correlate o incroci, ed anche tartarughe e testuggini possono essere soggetti a reazioni avverse in caso di accesso alla pasta versata o alle siringhe utilizzate, dovute alla concentrazione di ivermectina in questo prodotto.

## 6. REAZIONI AVVERSE

In alcuni cavalli con gravi infestazioni da microfilarie di *Onchocerca* spp. è stata segnalata la comparsa di edema e prurito, dopo il trattamento; si presume che tali reazioni siano conseguenti alla morte di un gran numero di microfilarie. Questi sintomi si risolvono in alcuni giorni, tuttavia può essere consigliato un trattamento sintomatico. Nel caso di gravi infestazioni da tenie si può manifestare una leggera e transitoria sintomatologia colica e feci molli.

In seguito al trattamento con Eqvalan Duo sono state segnalate rare reazioni avverse quali infiammazione di bocca, labbra e lingua, che possono dare origine a diversi segni clinici quali edema, ipersalivazione, eritema, disturbi alla lingua e stomatiti. Queste reazioni sono di natura transitoria, compaiono entro 1 ora dalla somministrazione e terminano 24-48 ore dopo il trattamento. In caso di gravi reazioni a livello orale, è raccomandato un trattamento sintomatico.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

La dose raccomandata è di 200 mcg di ivermectina per kg/peso corporeo e 1 mg di praziquantel per kg/peso corporeo, che corrispondono a 1,29 g di pasta ogni 100 kg di peso corporeo in un'unica somministrazione.

Il peso corporeo dell'animale e il dosaggio dovrebbero essere determinati accuratamente prima del trattamento. Una siringa contiene pasta sufficiente a trattare un cavallo di 600 kg. Ciascun segno sullo stantuffo graduato della siringa corrisponde alla quantità di pasta sufficiente per il trattamento di 100 kg di peso corporeo. La siringa permette la somministrazione della dose corretta posizionando l'anello dosatore in corrispondenza del peso del cavallo da trattare.

### **Programma di controllo dei parassiti**

Chiedere il parere al veterinario su adeguati programmi di gestione dell'allevamento/scuderia e di sverminazione al fine di raggiungere un controllo adeguato dei parassiti.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

EQVALAN DUO pasta orale deve essere somministrato solo per via orale. Liberare l'anello dosatore, facendogli fare un quarto di giro a sinistra, e farlo scorrere lungo l'asse dello stantuffo graduato fino a quando la parte dell'anello rivolta verso il cilindro coincida con la linea, indicata dalla freccia, corrispondente al peso da trattare. Per fissare l'anello, farlo ruotare di un quarto di giro a destra, allineando le due frecce, quella sull'anello e quella sullo stantuffo. Assicurarsi che la bocca del cavallo non contenga cibo. Togliere il cappuccio di plastica dall'apice della siringa. Inserire la siringa nella barra (spazio tra i denti incisivi ed i premolari), premere lo stantuffo e depositare la pasta sulla faccia dorsale della lingua, alla base della stessa. Tenere sollevata la testa del cavallo per qualche secondo, subito dopo la somministrazione e assicurarsi che la pasta sia stata assunta.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Carni: 30 giorni

Latte: non utilizzare nelle cavalle che producono latte per il consumo umano.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare nel confezionamento originale.

Richiudere con l'apposito cappuccio dopo l'uso.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 2 anni.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### **Avvertenze speciali**

Prestare molta attenzione al fine di evitare le seguenti pratiche che aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e quindi determinano la riduzione dell'efficacia della terapia:

- impiego troppo frequente e ripetuto di antielmintici della stessa classe, per un prolungato periodo di tempo
- sottodosaggio, dovuto ad una sottostima del peso dell'animale, ad una errata somministrazione del prodotto oppure a difetti di calibrazione del dosatore

Casi clinici sospetti di resistenza ad antielmintici dovrebbero essere ulteriormente esaminati usando test appropriati (es.: test di conta della riduzione di escrezione fecale delle uova). Laddove i risultati dei test suggeriscono in modo evidente la resistenza ad un particolare antielmintico, si deve usare un antielmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica o che abbia una diversa modalità di azione.

Resistenza ai lattoni macrociclici (che includono l'ivermectina) è stata segnalata, in cavalli, per *Parascaris equorum*, in UE. Quindi l'uso di questo prodotto deve essere basato su informazioni epidemiologiche locali

(regione, allevamento) sulla sensibilità dei nematodi gastro-intestinali e le raccomandazioni su come limitare ulteriore selezione di resistenza agli antelmintici.

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

In mancanza di studi di sicurezza condotti in puledri con età inferiore ai 2 mesi, o in stalloni, l'impiego di Eqvalan Duo pasta orale in queste categorie di animali non è raccomandato.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'utilizzo del prodotto.

Evitare il contatto con cute e occhi poiché questo prodotto può causare irritazione. In caso di contatto, lavare abbondantemente con acqua.

In caso di ingestione accidentale o irritazione degli occhi in seguito al contatto rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli l'etichetta esterna o il foglietto illustrativo del prodotto.

### **Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Studi eseguiti su animali da laboratorio non hanno evidenziato effetti teratogeni né embriotossici dovuti a ivermectina o praziquantel somministrati alla dose raccomandata.

L'associazione Ivermectina-Praziquantel può essere utilizzata dopo i primi tre mesi di gravidanza e durante la lattazione. In assenza di dati clinici nel primo periodo della gravidanza, EQVALAN DUO può essere utilizzato durante i primi tre mesi di gravidanza soltanto dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del Medico Veterinario.

### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**

Non sono state osservate reazioni avverse associate alla somministrazione di EQVALAN DUO pasta orale ad un dosaggio di tre volte superiore a quello raccomandato in cavalli di 2 mesi di età e 10 volte superiore a quello raccomandato in cavalli adulti.

In cavalli trattati due volte con ivermectina pasta orale o una sola volta con EQVALAN DUO pasta orale, somministrati ad una dose 10 volte superiore a quella raccomandata (2 mg/kg p.c.), sono stati riscontrati, diminuzione transitoria dell'assunzione di cibo, aumento della temperatura corporea, salivazione e alterazione della visione. Tutti questi sintomi sono scomparsi in cinque giorni.

Non sono stati identificati antidoti, tuttavia una terapia sintomatica può essere di beneficio.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

ESTREMAMENTE PERICOLOSO PER I PESCI E GLI ORGANISMI ACQUATICI. Non contaminare superfici acquatiche o canali con il prodotto o con le siringhe utilizzate. Il prodotto inutilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Gennaio 2011

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni

Scatola contenente 1 siringa da 7,74 g di pasta orale

Scatola contenente 50 siringhe da 7,74 g di pasta orale

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

© Marchio registrato di Merial

© Merial 2009. Tutti i diritti riservati.

**P160610**

**RA090211**