

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQVALAN® 18,7 mg/g pasta orale per equini non-DPA

Ivermectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 g di pasta contiene:

Principio attivo:

Ivermectina 18,7 mg

Eccipienti: q.b. a 1 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta orale

4. CONFEZIONI

1 siringa da 6,42 g di pasta

50 siringhe da 6,42 g di pasta

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini non-DPA

6. INDICAZIONI

Trattamento e controllo dei parassiti interni degli equini di tutte le età:

- Nematodi gastrointestinali

Stadi larvali a localizzazione endoarteriosa di *Strongylus vulgaris*, stadi larvali a localizzazione tissutale di *S. edentatus*, L₄ di *Triodontophorus* spp.; adulti di *S. vulgaris*, *S. equinus*, *S. edentatus*, *Triodontophorus* spp., *T. brevicauda*, *T. serratus*, *T. tenuicollis*, *Craterostomum acuticaudatum*; adulti e stadi immaturi di piccoli strongili, inclusi i ceppi benzimidazolo-resistenti (*Coronocylus* spp., *Cyathostomum* spp., *Cylicocylus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Gyalocephalus* spp.); adulti di *Coronocylus coronatus*, *C. labiatus*, *C. labratus*, *Cyathostomum catinatum*, *C. pateratum*, *Cylicocylus ashworthi*, *C. elongatus*, *C. insigne*, *C. leptostomum*, *C. nassatus*, *C. radiatus*, *Cylicodontophorus bicoronatus*, *Cylicostephanus asymmetricus*, *C. bidentatus*, *C. calicatus*, *C. goldi*, *C. longibursatus*, *C. minutus*, *Gyalocephalus capitatus*, *Parapoteriostomum* spp., *P. euproctus*, *P. mettami*, *Petrovinema* spp., *P. poculatum*, *Poteriostomum* spp., *P. imparidentatum*, *P. ratzii*.

Adulti e L₄ di *Oxyuris equi*; adulti, L₃ e L₄ di *Parascaris equorum*; adulti di *Trichostrongylus axei* ed *Habronema muscae*; adulti di *Strongyloides westeri*; L₄ di *Habronema* spp.;

- Adulti e stadi immaturi di *Dictyocaulus arnfieldi*.

- Microfilarie di *Onchocerca* spp.

- Gastrofili: stadi orali e gastrici di *Gasterophilus* spp., L₂ e L₃ di *G. intestinalis*.

- Dermatosi causate da larve cutanee di *Habronema* spp. e *Draschia* spp. (piaghe estive) e da microfilarie di *Onchocerca* spp. (oncocerchiasi cutanea).

7. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con ipersensibilità nota all'ivermectina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare il prodotto in specie differenti dall'equino, in particolare cani e gatti, in quanto si possono verificare reazioni avverse anche gravi.

8. POSOLOGIA, MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia

Una siringa contiene pasta sufficiente a trattare per via orale un cavallo di 600 kg alla dose raccomandata di 200 mcg di principio attivo/kg p.c.

Ciascun segno sullo stantuffo graduato della siringa corrisponde alla quantità di pasta sufficiente per il trattamento di 100 kg di peso corporeo.

Programma consigliato di controllo dei parassiti

Tutti i cavalli dell'allevamento dovrebbero essere inclusi in un programma di controllo sistematico dei parassiti, con particolare attenzione alle giumente ed ai puledri. I puledri dovrebbero essere trattati per la prima volta tra le 6 e le 8 settimane di età ed il trattamento dovrebbe essere ripetuto ad intervalli regolari.

Il trattamento sistematico riduce l'eventualità di coliche e di arteriti causate dalle forme larvali di *S.vulgaris*.

Modalità di somministrazione

“Liberare” l'anello dosatore, facendogli fare un quarto di giro, 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. Togliere il cappuccio di plastica dall'apice della siringa.

Assicurarsi che la bocca del cavallo non contenga cibo ed 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. Subito dopo la somministrazione, tenere sollevata la testa del cavallo per qualche secondo.

9. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

10. AVVERTENZE SPECIALI

Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antielmintici per un lungo periodo di tempo e il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo o ad una errata somministrazione del prodotto, aumentino il rischio di sviluppo delle resistenze e quindi determinino l'inefficacia del medicinale veterinario.

Casi clinici sospetti di resistenza ad antielmintici devono essere ulteriormente esaminati usando test appropriati. 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 d'azione.

Resistenza ai lattoni macrociclici (che includono l'ivermectina) è stata segnalata, in cavalli, per *Parascaris equorum*, in un certo numero di paesi dell'Unione Europea. Quindi l'uso di questo prodotto deve essere basato su informazioni epidemiologiche nazionali (regione, allevamento) sulla sensibilità di *Parascaris equorum* e indicazioni su come limitare ulteriore selezione di resistenza agli antielmintici.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le Avermectine non sono ben tollerate in tutte le specie. Casi di intolleranza sono riportati in cani, specialmente nei collies, Bobtail e razze correlate od incroci, ed anche in tartarughe e testuggini.

Cani e gatti non devono avere accesso al prodotto per la potenziale reazione avversa correlata alla tossicità della ivermectina.

Poiché l'ivermectina si lega altamente alle proteine plasmatiche, particolare attenzione dovrebbe essere fatta nel caso di animali malati o in condizioni nutrizionali associate a bassi livelli delle proteine plasmatiche.

Quando si utilizza il prodotto si devono tenere in considerazione le politiche antielmintiche sia generali che locali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Durante la somministrazione del prodotto non mangiare o fumare.

Gli operatori devono lavarsi le mani dopo l'impiego del prodotto.

Evitare l'ingestione e il contatto con la pelle e con gli occhi.

In caso di contatto accidentale sciacquare abbondantemente con acqua e sapone.

Le persone con ipersensibilità accertata all'ivermectina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale da parte dell'uomo, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta/foglietto illustrativo.

Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In una modesta percentuale di equini è stata segnalata la comparsa di edemi e prurito, dopo il trattamento. Nella maggioranza di questi casi, erano state diagnosticate gravi infestazioni da *Onchocerca* spp. e si può presumere che tali reazioni siano conseguenti alla morte di un gran numero di microfilarie. Anche se le reazioni si sono risolte spontaneamente nel giro di pochi giorni, può essere consigliabile un trattamento sintomatico, per il quale è opportuno consultare un medico veterinario.

Se dovessero verificarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta/foglietto illustrativo si prega di avvisare il medico veterinario.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

EQVALAN pasta può essere impiegato nei cavalli di tutte le età. Le giumente possono essere trattate ad ogni stadio della gravidanza. Gli stalloni possono essere trattati senza alcun effetto negativo per la loro fertilità.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'ivermectina aumenta gli effetti dei GABA agonisti.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Alla dose di 1,8 mg/kg p.c. (9 volte il dosaggio raccomandato) sono stati osservati sintomi modesti e transitori (risposta al riflesso pupillare rallentata e abbattimento). A dosaggi più elevati i sintomi osservati includevano midriasi, atassia, tremori, stupore, coma e morte; quelli meno gravi erano transitori. Nessun antidoto è stato identificato, tuttavia una terapia sintomatica può risultare di beneficio.

Incompatibilità

Nessuna nota.

11. DATA DI SCADENZA

Scad. (mese /anno)

Non conservare la siringa parzialmente utilizzata.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché è pericoloso per i pesci o altri organismi acquatici. Non contaminare acque superficiali o corsi d'acqua con contenitori usati. Il medicinale non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. SOLO PER USO VETERINARIO

15. TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

16. 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

Officina di produzione responsabile del rilascio dei lotti

Merial – 4 Chemin du Calquet - 31300 Tolosa (Francia)

17. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2013

ALTRE INFORMAZIONI

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

EQVALAN pasta contiene l'ivermectina, agente antiparassitario altamente efficace, che non appartiene né alla classe dei composti benzimidazolici né a quella degli organofosforici. Di conseguenza non induce i problemi dovuti alla resistenza dei piccoli strongili ai composti benzimidazolici né provoca gli effetti tossici tipici degli organofosforici.

EQVALAN pasta elimina con una singola dose tutte le principali specie di parassiti interni degli equini, inclusi i gastrofili e gli stadi larvali a localizzazione endoarteriosa di *S. vulgaris*.

EQVALAN pasta ha dimostrato un ampio margine di sicurezza: può essere impiegato nei cavalli di tutte le età. Le giumente possono essere trattate ad ogni stadio della gravidanza. Gli stalloni possono essere trattati senza alcun effetto negativo per la loro fertilità.

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA

MEDICO VETERINARIA IN COPIA UNICA NON RIPETIBILE

50 siringhe - A.I.C. n. 100196043 del Ministero della Salute

Siringa - A.I.C. n. 100196056 del Ministero della Salute

Lotto n.

Prezzo

Spazio per posologia →



SIGILLO DI SICUREZZA. NON ACCETTARE SE NON È INTEGRO

® EQVALAN è un marchio di Merial.

© Copyright 2013. Tutti i diritti riservati.

P110213

R280113