

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUANTEL 425 mg/g pasta orale per cavalli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di pasta contiene:

### Sostanze attive:

Pirantel embonato 425,45 mg (equivalente a 147,6 mg di pirantel)

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Olio di soia, raffinato	Metile paraidrossibenzoato sodico (E 219) 2,5 mg
Sorbitan monoleato	Propile paraidrossibenzoato sodico 1,5 mg
Polisorbato 80	
Propilenglicole	
Acqua per preparazioni iniettabili	

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento di infezioni con fasi intestinali adulte di grandi strongili (*S. vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*), piccoli strongili (*Triodontophorus* spp., *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp.), ossiuri (*Oxyuris equi*) e grandi ascaridi (*Parascaris equorum*).

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali gravemente debilitati.

### 3.4 Avvertenze speciali

Occorre prestare attenzione nell'evitare le seguenti pratiche poiché potrebbero aumentare il rischio di sviluppo di resistenza e in ultima istanza rendere la terapia inefficace:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antielmintici della stessa classe per un periodo prolungato.
- Sottodosaggio, che può essere dovuto a sottovalutazione del peso corporeo o a somministrazione non corretta del prodotto.
- Per ulteriori informazioni Vedere paragrafo 3.11

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

È necessario utilizzare la stessa siringa solo per animali della stessa mandria e in contatto diretto l'uno con l'altro.

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

Le persone con nota ipersensibilità al pirantel o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con pelle, mucose od occhi.

In caso di contatto con pelle, membrane mucose od occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.

Non fumare, mangiare o bere quando si maneggia il prodotto.

Lavare le mani dopo l'uso.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Al fine di evitare il rilascio diretto di pirantel nell'ambiente, i cavalli non devono essere portati al pascolo nei 3 giorni successivi al trattamento.

### 3.6 Eventi avversi

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano: Negli animali che soffrono di grave infestazione da endoparassiti associata a lesioni della mucosa intestinale, l'assorbimento di pirantel potrebbe risultare maggiore. Sintomi come tremore muscolare, aumento della salivazione, tachipnea, diarrea e diminuzione dell'attività della colinesterasi possono verificarsi molto raramente.

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	1373 Disturbi muscoloscheletrici 13 Disturbi muscolari 89 Debolezza muscolare 1182 Debolezza 553 disturbi del Tratto digestivo 5 Patologie del cavo orale 34 Ipersalivazione 182 Aumento della salivazione 2027 Disturbi delle Vie respiratorie 17 Disturbi Bronchiali e polmonari 132 Dispnea 506 Iperpnea 612 Disturbi del Tratto digestivo 5 Altro tratto digestivo Disturbi 35 Diarrea 186 Diarrea
--	---

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione.

Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

#### Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e allattamento.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Il pirantel non deve essere usato in concomitanza con altri parasimpaticomimetici (ad es. levamisolo) o inibitori della colinesterasi (ad es. organofosfati). Attività specifiche della piperazina possono bloccare gli effetti del pirantel (paralisi spastica dei parassiti).

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Per uso orale.

Una dose unica da 19,5 mg di pirantel embonato/kg p.c., corrispondente a 1 siringa intera da 32,08 g per un cavallo da 700 kg. Per garantire un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato con la massima precisione possibile.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente piuttosto che singolarmente, devono essere raggruppati in base al loro peso corporeo e il dosaggio deve essere regolato di conseguenza per evitare sottodosaggio o sovradosaggio.

La dose individuale è garantita ruotando l'anello di bloccaggio fino ad allinearlo al peso corporeo stimato dell'animale da trattare. Ciascuna graduazione della siringa consente il trattamento di 50 kg di peso corporeo. Inserire la siringa nella bocca dell'animale ed espellere la dose richiesta sulla parte posteriore della lingua. Assicurarsi che la dose prevista sia somministrata completamente. In alcuni casi il sollevamento della testa dei cavalli può facilitare il processo di deglutizione.

I puledri dovrebbero essere trattati inizialmente all'età di 8 settimane.

I programmi di dosaggio devono essere adeguati alle raccomandazioni nazionali o regionali basate sulle condizioni epidemiologiche locali. Per i programmi di controllo è necessario tenere conto del periodo di ricomparsa delle uova.

Riposizionare il cappuccio dopo l'uso.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Il prodotto è ben tollerato fino a 6 volte la dose terapeutica raccomandata per i nematodi (117 mg/kg p.c.). In caso di segni di sovradosaggio, l'atropina può essere usata come antidoto.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

I casi clinici sospetti di resistenza agli antielmintici devono essere ulteriormente approfonditi mediante test appropriati (ad es. FECRT, Test di riduzione della conta delle uova nelle feci). Laddove i risultati dei test fornissero una forte indicazione di resistenza a un particolare antielmintico, è necessario utilizzare un antielmintico appartenente a un'altra classe farmacologica e caratterizzato da un meccanismo d'azione differente.

Per i casi di piccoli strongili nei cavalli, è stata occasionalmente segnalata resistenza al pirantel da diversi paesi, inclusi Stati membri dell'UE. L'uso del prodotto a livello locale/nazionale deve pertanto basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulle raccomandazioni professionali per limitare l'ulteriore selezione di resistenza agli antielmintici.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

Uso non autorizzato in cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QP52AF02

## **4.2 Farmacodinamica**

Il pirantel embonato appartiene alla classe di antielmintici delle tetraidropirimidine. Il pirantel è efficace dopo somministrazione orale contro stati adulti di diversi nematodi gastrointestinali nei cavalli. Ci sono prove che l'efficacia sia ridotta da aumento della peristalsi. Il pirantel embonato agisce come un agonista colinergico che conduce a un blocco neuromuscolare depolarizzante con paralisi spastica ed espulsione peristaltica dei nematodi parassiti. Resistenza al pirantel è stata segnalata nei piccoli strongili nei cavalli.

## **4.3 Farmacocinetica**

Il pirantel embonato è un sale insolubile e non è ben assorbito dal tratto intestinale degli EQUINI (<2%).

I livelli ematici più elevati vengono raggiunti circa 24 ore dopo la somministrazione. È metabolizzato velocemente e quasi completamente in diversi metaboliti inattivi contro gli elminti. I principali metaboliti sono: acido tiofene acrilico, acido tiofene carbonico, acido levulinico e N-metil-1,3-propandiamina. Il pirantel e i suoi metaboliti sono distribuiti nell'intero organismo con le concentrazioni più elevate (quasi esclusivamente metaboliti) in fegato e reni e solo alcune tracce nei tessuti muscolari e adiposi. Pirantel viene escreto nei cavalli per oltre il 90% dalle feci. Il pirantel viene escreto sotto forma di metaboliti per circa il 90-95% dai reni.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Nessuna nota.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Siringa da 30 ml contenente 32,08 g di pasta, costituita da siringa in polietilene a bassa densità (LDPE) con un pistone graduato in LDPE, un cappuccio in LDPE e uno stantuffo in polistirene. Una siringa, confezionata in una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Bimeda Animal Health Limited  
2, 3 & 4 Airton Close  
Airton Road, Tallaght, D24 FH9V, Co. Dublin  
Irlanda

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone con 1 siringa da 32.08 g A.I.C. n. 105530012

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

02/08/2022

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

08/2025

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO  
{NATURA/TIPO}**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

EQUANTEL 425 mg/g pasta orale  
Pirantel embonato

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

1 g di pasta contiene:

**Sostanza attiva:**

Pirantel embonato 425,45 mg (equivalente a 147,6 mg di pirantel)

**3. CONFEZIONI**

1 siringa contenente 32,08 g di pasta

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

**5. INDICAZIONI**

**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa: Non pertinente

Uso non autorizzato in cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

Dopo l'apertura, usare entro...

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Bimeda Animal Health Limited  
2, 3 & 4 Airton Close  
Airton Road, Tallaght, D24 FH9V, Co. Dublin  
Irlanda

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 105530012

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

*Predisporre spazio per codice a lettura ottica*

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

{NATURA/TIPO}

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

EQUANTEL 425 mg/g pasta orale  
Pirantel embonato

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

1 g di pasta contiene:

**Sostanza attiva:**

Pirantel embonato 425,45 mg (equivalente a 147,6 mg di pirantel)

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa: Non pertinente.

Usò non autorizzato in cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro...

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Bimeda Animal Health Limited  
2, 3 & 4 Airton Close  
Airton Road, Tallaght, D24 FH9V, Co. Dublin  
Irlanda

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

EQUANTEL 425 mg/g pasta orale per Cavalli

### **2. Composizione**

1 g di pasta contiene:

#### **Sostanza attiva:**

Pirantel embonato 425,45 mg (equivalente a 147,6 mg di pirantel)

### **3. Specie di destinazione**

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

### **4. Indicazioni per l'uso**

Trattamento di infezioni con fasi intestinali adulte di grandi strongili (*S. vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*), piccoli strongili (*Triodontophorus* spp., *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp.), ossiuri (*Oxyuris equi*) e grandi ascaridi (*Parascaris equorum*).

### **5. Controindicazioni**

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali gravemente debilitati.

### **6. Avvertenze speciali**

#### Avvertenze speciali

Occorre prestare attenzione nell'evitare le seguenti pratiche poiché potrebbero aumentare il rischio di sviluppo di resistenza e in ultima istanza rendere la terapia inefficace:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antielmintici della stessa classe per un periodo prolungato.
- Sottodosaggio, che può essere dovuto a sottovalutazione del peso corporeo o a somministrazione non corretta del prodotto.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

È necessario utilizzare la stessa siringa solo per animali della stessa mandria e in contatto diretto l'uno con l'altro.

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

Le persone con nota ipersensibilità al pirantel o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con pelle, mucose od occhi.

In caso di contatto con pelle, membrane mucose od occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.

Non fumare, mangiare o bere quando si maneggia il prodotto.

Lavare le mani dopo l'uso.

### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Al fine di evitare il rilascio diretto di pirantel nell'ambiente, i cavalli non devono essere portati al pascolo nei 3 giorni successivi al trattamento.

### Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e allattamento.

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Il pirantel non deve essere usato in concomitanza con altri parasimpaticomimetici (ad es. levamisolo) o inibitori della colinesterasi (ad es. organofosfati). Attività specifiche della piperazina possono bloccare gli effetti del pirantel (paralisi spastica dei parassiti).

### Sovradosaggio

Il prodotto è ben tollerato fino a 6 volte la dose terapeutica raccomandata per i nematodi (117 mg/kg p.c.). In caso di segni di sovradosaggio, l'atropina può essere usata come antidoto.

### Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

I casi clinici sospetti di resistenza agli antielmintici devono essere ulteriormente approfonditi mediante test appropriati (ad es. FECRT, Test di riduzione della conta delle uova nelle feci). Laddove i risultati dei test fornissero una forte indicazione di resistenza a un particolare antielmintico, è necessario utilizzare un antielmintico appartenente a un'altra classe farmacologica e caratterizzato da un meccanismo d'azione differente.

Per i casi di piccoli strongili nei cavalli, è stata occasionalmente segnalata resistenza al pirantel da diversi paesi, inclusi Stati membri dell'UE. L'uso del prodotto a livello locale/nazionale deve pertanto basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulle raccomandazioni professionali per limitare l'ulteriore selezione di resistenza agli antielmintici.

### Incompatibilità principali

Nessuna nota.

## **7. Eventi avversi**

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano:

Negli animali che soffrono di grave infestazione da endoparassiti associata a lesioni della mucosa intestinale, l'assorbimento di pirantel potrebbe risultare maggiore. Sintomi come tremore muscolare, aumento della salivazione, tachipnea, diarrea e diminuzione dell'attività della colinesterasi possono verificarsi molto raramente.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Ministero della Salute (DGSAF)

Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Per uso orale.

Una dose unica da 19,5 mg di pirantel embonato/kg p.c., corrispondente a 1 siringa intera da 32,08 g per un cavallo da 700 kg.

Per garantire un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato con la massima precisione possibile.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente piuttosto che singolarmente, devono essere raggruppati in base al loro peso corporeo e il dosaggio deve essere regolato di conseguenza per evitare sottodosaggio o sovradosaggio.

La dose individuale è garantita ruotando l'anello di bloccaggio fino ad allinearla al peso corporeo stimato dell'animale da trattare. Ciascuna graduazione della siringa consente il trattamento di 50 kg di peso corporeo. Inserire la siringa nella bocca dell'animale ed espellere la dose richiesta sulla parte posteriore della lingua. Assicurarsi che la dose prevista sia somministrata completamente. In alcuni casi il sollevamento della testa dei cavalli può facilitare il processo di deglutizione.

I puledri dovrebbero essere trattati inizialmente all'età di 8 settimane.

I programmi di dosaggio devono essere adeguati alle raccomandazioni nazionali o regionali basate sulle condizioni epidemiologiche locali. Per i programmi di controllo è necessario tenere conto del periodo di ricomparsa delle uova. Riposizionare il cappuccio dopo l'uso.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Non pertinente

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente

Uso non autorizzato in cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Siringa da 30 ml contenente 32,08 g di pasta A.I.C. n. 105530012

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

08/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

## **16. Recapiti**

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Bimeda Animal Health Limited  
2, 3 & 4 Airton Close  
Airton Road, Tallaght, D24 FH9V, Co. Dublin  
Irlanda

### Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

Produlab Pharma BV  
Forellenweg 16  
4941 Raamsdonksveer  
Paesi Bassi

### Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

EQUALITY S.r.l.  
Strada Privata Darwin 5  
20090 Cusago (Milano)

Italia

Tel. 02 21119 890

[farmacovigilanza@equality-horse.com](mailto:farmacovigilanza@equality-horse.com)