

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQVALAN 18,7 mg/g pasta orale per equini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di pasta contiene:

Principio attivo:

Ivermectina..... 18,7 mg

Eccipienti:

Biossido di titanio (E171)..... 20.0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta per uso orale.

Pasta bianca, morbida, omogenea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Equini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento e controllo dei parassiti interni (nematodi gastrointestinali e gastrofili) degli equini di tutte le età:

Grandi strongili

| | |
|------------------------------------|----------------------------------|
| <i>Strongylus vulgaris</i> | Adulti e stadi larvali arteriosi |
| <i>Strongylus edentatus</i> | Adulti e stadi larvali tissutali |
| <i>Strongylus equinus</i> | Adulti |
| <i>Triodontophorus</i> spp. | Adulti e L ₄ |
| <i>Triodontophorus brevicauda</i> | Adulti |
| <i>Triodontophorus serratus</i> | Adulti |
| <i>Triodontophorus tenuicollis</i> | Adulti |
| <i>Craterostomum acuticaudatum</i> | Adulti |

Adulti e stadi immaturi di piccoli strongili, inclusi i ceppi benzimidazolo-resistenti

| | |
|-------------------------------|-------------------------|
| <i>Coronocyclus</i> spp. | Adulti e stadi immaturi |
| <i>Coronocyclus coronatus</i> | |
| <i>Coronocyclus labiatus</i> | |
| <i>Coronocyclus labratus</i> | |
| <i>Cyathostomum</i> spp. | Adulti e stadi immaturi |
| <i>Cyathostomum catinatum</i> | |
| <i>Cyathostomum pateratum</i> | |
| <i>Cylicocyclus</i> spp. | Adulti e stadi immaturi |
| <i>Cylicocyclus ashworthi</i> | |
| <i>Cylicocyclus elongatus</i> | |

| | |
|--------------------------------------|-------------------------|
| <i>Cylicocyclus insigne</i> | |
| <i>Cylicocyclus leptostomum</i> | |
| <i>Cylicocyclus nassatus</i> | |
| <i>Cylicocyclus radiatus</i> | |
| <i>Cylicodontophorus</i> spp. | Adulti e stadi immaturi |
| <i>Cylicodontophorus bicoronatus</i> | |
| <i>Cylicostephanus</i> spp. | Adulti e stadi immaturi |
| <i>Cylicostephanus asymmetricus</i> | |
| <i>Cylicostephanus bidentatus</i> | |
| <i>Cylicostephanus calicatus</i> | |
| <i>Cylicostephanus goldi</i> | |
| <i>Cylicostephanus longibursatus</i> | |
| <i>Cylicostephanus minutus</i> | |
| <i>Gyalocephalus</i> spp. | Adulti e stadi immaturi |
| <i>Gyalocephalus capitatus</i> | |
| <i>Parapoteriostomum</i> spp. | Adulti |
| <i>Parapoteriostomum euproctus</i> | |
| <i>Parapoteriostomum mettami</i> | |
| <i>Petrovinema</i> spp. | Adulti |
| <i>Petrovinema poculatum</i> | |
| <i>Poteriostomum</i> spp. | Adulti |
| <i>Poteriostomum imparidentatum</i> | |
| <i>Poteriostomum ratzii</i> | |

Altri parassiti

| | |
|-----------------------------------|---|
| <i>Trichostrongylus axei</i> | Adulti |
| <i>Strongyloides westeri</i> | Adulti |
| <i>Dictyocaulus arnfieldi</i> | Adulti e stadi immaturi |
| <i>Onchocerca</i> spp. | Microfilarie |
| <i>Parascaris equorum</i> | Adulti, L ₃ e L ₄ |
| <i>Habronema</i> spp. | L ₄ |
| <i>Habronema muscae</i> | Adulti |
| <i>Oxyuris equi</i> | Adulti e L ₄ |
| <i>Gasterophilus</i> spp. | Stadi orali e gastrici |
| <i>Gasterophilus intestinalis</i> | L ₂ e L ₃ |

Il medicinale è inoltre efficace per il trattamento delle dermatosi causate da larve cutanee di *Habronema* spp. e *Draschia* spp. (piaghe estive) e da microfilarie di *Onchocerca* spp. (oncocerchiasi cutanea).

4.3 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.

4.4 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 antelmintici.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le Ivermectine 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 antelmintiche 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.

4.6 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.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il medicinale 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.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'ivermectina aumenta gli effetti dei GABA agonisti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia: 1 siringa contiene pasta sufficiente a trattare un cavallo di 600 kg, 750 kg o 1100 kg di peso corporeo.

Il dosaggio raccomandato corrisponde a 200 mcg di ivermectina/kg di peso corporeo.

Per le siringhe destinate al trattamento dei cavalli fino a 600 kg e 1100 kg, ciascun segno sullo stantuffo graduato della siringa corrisponde alla quantità di pasta sufficiente per il trattamento di 100 kg di peso corporeo.

Per le siringhe destinate al trattamento dei cavalli fino a 750 kg, ciascun segno sullo stantuffo graduato della siringa corrisponde alla quantità di pasta sufficiente per il trattamento di 125 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 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*.

Via di somministrazione: orale.

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 con l'incisione a “V” coincide con la freccia sullo stantuffo, 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.

4.10 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.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri: 34 giorni.

Latte: Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Endectocidi - Ivermectina

Codice ATCvet: QP54AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il medicinale 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.

L'ivermectina appartiene alla classe di antiparassitari dei lattoni macrociclici attivi nell'eliminazione dei parassiti interni. I composti di questa classe si legano selettivamente e con elevata affinità ai canali cloruro glutammato-dipendenti delle cellule nervose e muscolari degli invertebrati. Questo porta ad un aumento della permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloro, con iperpolarizzazione delle cellule nervose e muscolari e conseguente paralisi e morte del parassita.

I composti appartenenti a questa classe possono anche interagire con altri canali cloro dipendenti quali, ad esempio, quelli che coinvolgono il neurotrasmettitore acido gamma-amminobutirrico (GABA).

Il margine di sicurezza dei composti di questa classe è da attribuirsi al fatto che i mammiferi non posseggono canali cloruro glutammato-dipendenti. I lattoni macrociclici presentano debole affinità per gli altri canali cloruro dipendenti presenti nei mammiferi e non attraversano facilmente la barriera emato-encefalica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale nei cavalli della dose raccomandata del medicinale, l'ivermectina è assorbita lentamente. La concentrazione plasmatica massima di ivermectina (C_{max}: 37,9 ng/ml) viene raggiunta in un periodo di tempo di circa 9 ore dopo somministrazione (t_{max}) e i livelli plasmatici decadono a valori non rilevabili non prima di 28 giorni dalla somministrazione.

L'escrezione fecale costituisce negli equini la via principale per l'eliminazione dell'ivermectina.

5.3 Proprietà ambientali

Quando l'ivermectina entra in contatto con il terreno, si lega rapidamente ed in modo stabile al terreno stesso, dove viene inattivata col tempo.

L'ivermectina non deve entrare nei corsi d'acqua poiché è pericolosa per i pesci o altri organismi acquatici. Per un corretto smaltimento del prodotto veterinario vedere il paragrafo 6.6.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole propilenico

Olio di ricino idrogenato

Idrossipropil cellulosa

Biossido di titanio (E171)

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Non conservare la siringa parzialmente utilizzata.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Il prodotto è disponibile in siringhe contenenti 6,42 g, 8,03 g o 11,77 g di pasta.

Per siringhe destinate al trattamento di cavalli fino a 600 kg, contenenti 6,42 g di pasta:

Siringa costituita da un cilindro in polipropilene bianco, dotata di coprisiringa bianco in LDPE, uno stantuffo graduato in polipropilene bianco, con suddivisioni della dose calibrate in base al peso corporeo, con punta in gomma e anello di arresto in polipropilene bianco.

Per siringhe destinate al trattamento di cavalli fino a 750 kg e 1100 kg, contenenti rispettivamente 8,03 g o 11,77 g di pasta: siringa costituita da un cilindro in polipropilene bianco con cappuccio in gomma bianco, e stantuffo graduato in polipropilene bianco, con suddivisioni della dose calibrate in base al peso corporeo, con punta in gomma e anello di arresto in polipropilene bianco.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal health Italia S.p.A. Via Vezza d'Oglio 3 - 20139 Milano

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

1 siringa da 6,42 g pasta - A.I.C. n. 100196017

1 siringa da 8,03 g pasta - A.I.C. n. 100196106

1 siringa da 11,77 g pasta - A.I.C. n. 100196118

40 siringhe da 6,42 g pasta - A.I.C. n. 100196029

50 siringhe da 6,42 g pasta - A.I.C. n. 100196031

50 siringhe da 8,03 g pasta - A.I.C. n. 100196120

50 siringhe da 11,77 g pasta - A.I.C. n. 100196132

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17/01/1985

Data di rinnovo dell'autorizzazione: 01/01/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2023.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQVALAN 18,7 mg/g pasta orale per equini
Ivermectina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 g di pasta contiene:
Ivermectina 18,7 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Siringa da 6,42 g di pasta.
Siringa da 8,03 g di pasta.
Siringa da 11,77 g di pasta.

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 34 giorni.
Latte: Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Scad
Non conservare la siringa parzialmente utilizzata.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

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 dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Animal health Italia S.p.A. Via Vezza d'Oglio 3 - 20139 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS – 4 Chemin du Calquet - 31000 Tolosa (Francia)

2. Denominazione del medicinale veterinario

EQVALAN 18,7 mg/g pasta orale per equini
Ivermectina

3. Indicazione del(i) principio(i) attivo(i)e di altre sostanze

1 g di pasta contiene:

Principio attivo:

Ivermectina 18,7 mg

Eccipienti: q.b.a 1 g

4. Forma farmaceutica

Pasta orale.

5. Confezioni

1 siringa da 6,42 g di pasta

1 siringa da 8,03 g di pasta

1 siringa da 11,77 g di pasta

50 siringhe da 6,42 g di pasta

50 siringhe da 8,03 g di pasta

50 siringhe da 11,77 g di pasta

6. Indicazione(i)

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. Reazioni avverse

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 manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta/foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

9. Specie di destinazione

Equini

10. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Posologia

Una siringa contiene pasta sufficiente a trattare per via orale un cavallo di 600 kg, 750 kg o 1100 kg di peso corporeo.

Il dosaggio raccomandato corrisponde a 200 mcg di ivermectina/kg di peso corporeo.

Per le siringhe destinate al trattamento dei cavalli fino a 600 kg e 1100 kg, ciascun segno sullo stantuffo graduato della siringa corrisponde alla quantità di pasta sufficiente per il trattamento di 100 kg di peso corporeo. Per le siringhe destinate al trattamento dei cavalli fino a 750 kg, ciascun segno sullo stantuffo graduato della siringa corrisponde alla quantità di pasta sufficiente per il trattamento di 125 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 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*.

11. Avvertenze per una corretta somministrazione

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 con l'incisione a "V" coincide con la freccia sullo stantuffo, 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.

12. Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 34 giorni.

Latte: Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

13. Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non conservare la siringa parzialmente utilizzata.

14. Avvertenza(e) speciale(i)

Precauzioni speciali per l'impiego:

Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici 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 antelmintici devono essere ulteriormente esaminati usando test appropriati. Laddove i risultati dei test suggeriscono in modo evidente la resistenza ad un particolare antelmintico, si deve usare un antelmintico 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 antelmintici.

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 antelmintiche 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.

Gravidanza e allattamento:

Il medicinale 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.

15. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali 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.

16. Data dell'ultima revisione dell'etichetta

Febbraio 2023.

17. Altre informazioni

Solo per uso veterinario.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Il medicinale 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. Il medicinale 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*.

Il medicinale 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 TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE**

1 siringa da 6,42 g pasta - A.I.C. n. 100196017

1 siringa da 8,03 g pasta - A.I.C. n. 100196106

1 siringa da 11,77 g pasta - A.I.C. n. 100196118

40 siringhe da 6,42 g pasta - A.I.C. n. 100196029

50 siringhe da 6,42 g pasta - A.I.C. n. 100196031

50 siringhe da 8,03 g pasta - A.I.C. n. 100196120

50 siringhe da 11,77 g pasta - A.I.C. n. 100196132

Lotto n.

Prezzo

Spazio per posologia →

Scad. (mese /anno)

| |
|--|
| |
|--|

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di pasta contiene:

Principio attivo:

Ivermectina..... 18,7 mg

Eccipienti:

Biossido di titanio (E171) 20 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

4. FORMA FARMACEUTICA

Pasta per uso orale.

Pasta bianca, morbida, omogenea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Equini non-DPA

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento e controllo dei parassiti interni (nematodi gastrointestinali e gastrofili) degli equini di tutte le età:

Grandi strongili

| | |
|------------------------------------|----------------------------------|
| <i>Strongylus vulgaris</i> | Adulti e stadi larvali arteriosi |
| <i>Strongylus edentatus</i> | Adulti e stadi larvali tissutali |
| <i>Strongylus equinus</i> | Adulti |
| <i>Triodontophorus</i> spp. | Adulti e L ₄ |
| <i>Triodontophorus brevicauda</i> | Adulti |
| <i>Triodontophorus serratus</i> | Adulti |
| <i>Triodontophorus tenuicollis</i> | Adulti |
| <i>Craterostomum acuticaudatum</i> | Adulti |

Adulti e stadi immaturi di piccoli strongili, inclusi i ceppi benzimidazolo-resistenti

| | |
|-------------------------------|-------------------------|
| <i>Coronocyclus</i> spp. | Adulti e stadi immaturi |
| <i>Coronocyclus coronatus</i> | |
| <i>Coronocyclus labiatus</i> | |
| <i>Coronocyclus labratus</i> | |
| <i>Cyathostomum</i> spp. | Adulti e stadi immaturi |
| <i>Cyathostomum catinatum</i> | |
| <i>Cyathostomum pateratum</i> | |
| <i>Cylicocyclus</i> spp. | Adulti e stadi immaturi |

| | |
|--------------------------------------|-------------------------|
| <i>Cylicocyclus ashworthi</i> | |
| <i>Cylicocyclus elongatus</i> | |
| <i>Cylicocyclus insigne</i> | |
| <i>Cylicocyclus leptostomum</i> | |
| <i>Cylicocyclus nassatus</i> | |
| <i>Cylicocyclus radiatus</i> | |
| <i>Cylicodontophorus</i> spp. | Adulti e stadi immaturi |
| <i>Cylicodontophorus bicoronatus</i> | |
| <i>Cylicostephanus</i> spp. | Adulti e stadi immaturi |
| <i>Cylicostephanus asymmetricus</i> | |
| <i>Cylicostephanus bidentatus</i> | |
| <i>Cylicostephanus calicatus</i> | |
| <i>Cylicostephanus goldi</i> | |
| <i>Cylicostephanus longibursatus</i> | |
| <i>Cylicostephanus minutus</i> | |
| <i>Gyalocephalus</i> spp. | Adulti e stadi immaturi |
| <i>Gyalocephalus capitatus</i> | |
| <i>Parapoteriostomum</i> spp. | Adulti |
| <i>Parapoteriostomum euproctus</i> | |
| <i>Parapoteriostomum mettami</i> | |
| <i>Petrovinema</i> spp. | Adulti |
| <i>Petrovinema poculatum</i> | |
| <i>Poteriostomum</i> spp. | Adulti |
| <i>Poteriostomum imparidentatum</i> | |
| <i>Poteriostomum ratzii</i> | |

Altri parassiti

| | |
|-----------------------------------|---|
| <i>Trichostrongylus axei</i> | Adulti |
| <i>Strongyloides westeri</i> | Adulti |
| <i>Dictyocaulus arnfieldi</i> | Adulti e stadi immaturi |
| <i>Onchocerca</i> spp. | Microfilarie |
| <i>Parascaris equorum</i> | Adulti, L ₃ e L ₄ |
| <i>Habronema</i> spp. | L ₄ |
| <i>Habronema muscae</i> | Adulti |
| <i>Oxyuris equi</i> | Adulti e L ₄ |
| <i>Gasterophilus</i> spp. | Stadi orali e gastrici |
| <i>Gasterophilus intestinalis</i> | L ₂ e L ₃ |

Il medicinale è inoltre efficace per il trattamento delle dermatosi causate da larve cutanee di *Habronema* spp. e *Draschia* spp. (piaghe estive) e da microfilarie di *Onchocerca* spp. (oncocerchiasi cutanea).

4.3 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.

4.5 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 antelmintici.

4.5 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 antelmintiche 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.

4.7 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.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il medicinale 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.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'ivermectina aumenta gli effetti dei GABA agonisti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia: 1 siringa contiene pasta sufficiente a trattare un cavallo di 600 kg, 750 kg o 1100 kg di peso corporeo.

Il dosaggio raccomandato corrisponde a 200 mcg di ivermectina/kg di peso corporeo.

Per le siringhe destinate al trattamento dei cavalli fino a 600 kg e 1100 kg, ciascun segno sullo stantuffo graduato della siringa corrisponde alla quantità di pasta sufficiente per il trattamento di 100 kg di peso corporeo.

Per le siringhe destinate al trattamento dei cavalli fino a 750 kg, ciascun segno sullo stantuffo graduato della siringa corrisponde alla quantità di pasta sufficiente per il trattamento di 125 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 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*.

Via di somministrazione: orale.

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 con l’incisione a “V” coincide con la freccia sullo stantuffo, 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.

4.10 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.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Endectocidi - Ivermectina

Codice ATCvet: QP54AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il medicinale 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.

L’ivermectina appartiene alla classe di antiparassitari dei lattoni macrociclici attivi nell’eliminazione dei parassiti interni. I composti di questa classe si legano selettivamente e con elevata affinità ai canali cloruro glutammato-dipendenti delle cellule nervose e muscolari degli invertebrati. Questo porta ad un aumento della permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloro, con iperpolarizzazione delle cellule nervose e muscolari e conseguente paralisi e morte del parassita.

I composti appartenenti a questa classe possono anche interagire con altri canali cloro dipendenti quali, ad esempio, quelli che coinvolgono il neurotrasmettitore acido gamma-amminobutirrico (GABA).

Il margine di sicurezza dei composti di questa classe è da attribuirsi al fatto che i mammiferi non posseggono canali cloruro glutammato-dipendenti. I lattoni macrociclici presentano debole affinità per gli altri canali cloruro dipendenti presenti nei mammiferi e non attraversano facilmente la barriera emato-encefalica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale nei cavalli della dose raccomandata del medicinale, l’ivermectina è assorbita lentamente. La concentrazione plasmatica massima di ivermectina (C_{max}: 37,9 ng/ml) viene raggiunta in un periodo di tempo di circa 9 ore dopo somministrazione (t_{max}) e i livelli plasmatici decadono a valori non rilevabili non prima di 28 giorni dalla somministrazione.

L’escrezione fecale costituisce negli equini la via principale per l’eliminazione dell’ivermectina.

5.4 Proprietà ambientali

Quando l’ivermectina entra in contatto con il terreno, si lega rapidamente ed in modo stabile al terreno stesso, dove viene inattivata col tempo.

L’ivermectina non deve entrare nei corsi d’acqua poiché è pericolosa per i pesci o altri organismi acquatici. Per un corretto smaltimento del prodotto veterinario vedere il paragrafo 6.6.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole propilenico
Olio di ricino idrogenato
Idrossipropil cellulosa
Biossido di titanio (E171)

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.
Non conservare la siringa parzialmente utilizzata.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Il prodotto è disponibile in siringhe contenenti 6,42 g, 8,03 g o 11,77 g di pasta.

Per siringhe destinate al trattamento di cavalli fino a 600 kg, contenenti 6,42 g di pasta:

Siringa costituita da un cilindro in polipropilene bianco, dotata di coprisiringa bianco in LDPE, uno stantuffo graduato in polipropilene bianco, con suddivisioni della dose calibrate in base al peso corporeo, con punta in gomma e anello di arresto in polipropilene bianco.

Per siringhe destinate al trattamento di cavalli fino a 750 kg e 1100 kg, contenenti rispettivamente 8,03 g o 11,77 g di pasta: siringa costituita da un cilindro in polipropilene bianco con cappuccio in gomma bianco, e stantuffo graduato in polipropilene bianco, con suddivisioni della dose calibrate in base al peso corporeo, con punta in gomma e anello di arresto in polipropilene bianco.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal health Italia S.p.A. Via Vezza d'Oglio 3 - 20139 Milano

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

1 siringa da 6,42 g pasta orale per equini non-DPA - A.I.C. n. 100196056
1 siringa da 8,03 g pasta orale per equini non-DPA - A.I.C. n. 100196068
1 siringa da 11,77 g pasta orale per equini non-DPA - A.I.C. n. 100196070
50 siringhe da 6,42 g pasta orale per equini non-DPA - A.I.C. n. 100196043
50 siringhe da 8,03 g pasta orale per equini non-DPA - A.I.C. n. 100196082
50 siringhe da 11,77 g pasta orale per equini non-DPA - A.I.C. n. 100196094

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 02/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

9. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

10. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 g di pasta contiene:
Ivermectina 18,7 mg

11. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Siringa da 6,42 g di pasta.
Siringa da 8,03 g di pasta.
Siringa da 11,77 g di pasta.

12. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

13. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: non pertinente.

14. NUMERO DI LOTTO

Lotto

15. DATA DI SCADENZA

Scad
Non conservare la siringa parzialmente utilizzata.

16. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

(etichetta esterna/foglietto illustrativo)

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

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 dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Animal health Italia S.p.A. Via Vezza d'Oglio 3 - 20139 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS – 4 Chemin du Calquet - 31000 Tolosa (Francia)

18. Denominazione del medicinale veterinario

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

19. Indicazione del(i) principio(i) attivo(i) e di altre sostanze

1 g di pasta contiene:

Principio attivo:

Ivermectina 18,7 mg

Eccipienti: q.b. a 1 g

20. Forma farmaceutica

Pasta orale.

21. Confezioni

1 siringa da 6,42 g di pasta

1 siringa da 8,03 g di pasta

1 siringa da 11,77 g di pasta

50 siringhe da 6,42 g di pasta

50 siringhe da 8,03 g di pasta

50 siringhe da 11,77 g di pasta

22. Indicazione(i)

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).

23. 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.

24. Reazioni avverse

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 manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta/foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

25. Specie di destinazione

Equini non-DPA

26. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Posologia

Una siringa contiene pasta sufficiente a trattare per via orale un cavallo di 600 kg, 750 kg o 1100 kg di peso corporeo.

Il dosaggio raccomandato corrisponde a 200 mcg di ivermectina/kg di peso corporeo.

Per le siringhe destinate al trattamento dei cavalli fino a 600 kg e 1100 kg, ciascun segno sullo stantuffo graduato della siringa corrisponde alla quantità di pasta sufficiente per il trattamento di 100 kg di peso corporeo. Per le siringhe destinate al trattamento dei cavalli fino a 750 kg, ciascun segno sullo stantuffo graduato della siringa corrisponde alla quantità di pasta sufficiente per il trattamento di 125 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 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*.

27. Avvertenze per una corretta somministrazione

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 con l'incisione a “V” coincida con la freccia sullo stantuffo,

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.

28. Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

29. Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non conservare la siringa parzialmente utilizzata.

30. Avvertenza(e) speciale(i)

Precauzioni speciali per l'impiego:

Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici 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 antelmintici devono essere ulteriormente esaminati usando test appropriati. Laddove i risultati dei test suggeriscono in modo evidente la resistenza ad un particolare antelmintico, si deve usare un antelmintico 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 antelmintici.

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 antelmintiche 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.

Gravidanza e allattamento:

Il medicinale 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.

31. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali 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.

32. Data dell'ultima revisione dell'etichetta

Febbraio 2023.

33. Altre informazioni

Solo per uso veterinario.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Il medicinale 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. Il medicinale 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*.

Il medicinale 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 da 6,42 g di pasta - A.I.C. n. 100196043

50 siringhe da 8,03 g di pasta - A.I.C. n. 100196082

50 siringhe da 11,77 g di pasta - A.I.C. n. 100196094

1 siringa da 6,42 g di pasta - A.I.C. n. 100196056

1 siringa da 8,03 g di pasta - A.I.C. n. 100196068

1 siringa da 11,77 g di pasta - A.I.C. n. 100196070

Lotto n.

Prezzo

Spazio per posologia

→

Scad. (mese /anno)

A large empty rectangular box with a thin black border, positioned to the right of the text labels. It is intended for entering information related to the labels: Prezzo, Spazio per posologia, and Scad. (mese /anno).