

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQVALAN DUO, Pasta Orale (IT)

EQVALAN DUO, oral paste (AT, BE, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HU, IS, IE, LV, LT, LU, NL, PT, SI, SK XI)

IVOMECCOMP, oral paste (DK, FI, NO, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g contiene:

Principi attivi:

Ivermectina	15,5 mg
Praziquantel	77,5 mg

Eccipienti:

Biossido di titanio (E171)	20 mg
Giallo tramonto (E110)	0,40 mg
Butilidrossianisolo (E320)	0,20 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta orale.

Pasta arancione, morbida e omogenea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per il trattamento delle infestazioni miste da cestodi, nematodi o artropodi nei cavalli.

I seguenti parassiti dei cavalli sono sensibili agli effetti antiparassitari del prodotto:

Cestodi adulti:

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*

Adulti, larve L3 e L4 di nematodi (ascaridi): *Parascaris equorum*

Microfilarie di Onchocerciasi: *Onchocerca* spp

Nematodi intestinali adulti: *Strongyloides westeri*

Adulti di Habronema: *Habronema muscae*

Stadi orali e gastrici dei gasterofili: *Gasterophilus* spp

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

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nelle cavalle che producono latte destinato al 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.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

- impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici 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 (se presente).

Casi clinici sospetti di resistenza ad antelmintici dovrebbero essere ulteriormente esaminati usando test appropriati (es.: test di riduzione della conta delle uova nelle feci). 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 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.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In mancanza di studi di sicurezza condotti in puledri di età inferiore ai 2 mesi, o in stalloni, l'impiego del prodotto in queste categorie di animali non è raccomandato.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario 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/foglietto illustrativo del prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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.

In seguito al trattamento con il prodotto sono state segnalate rare reazioni avverse quali infiammazione della 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.

In casi molto rari sono stati osservati disturbi digestivi (coliche, feci molli) sulla base di dati di sorveglianza post-marketing.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, 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, il prodotto può essere utilizzato durante i primi tre mesi di gravidanza soltanto dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del Medico Veterinario.

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

Dati non disponibili.

4.9 Posologia e via di somministrazione

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 ed il dosaggio dovrebbero essere determinati accuratamente prima del trattamento. 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.

Modalità di somministrazione

Il prodotto deve essere somministrato solo per via orale. Liberare l'anello dosatore, facendogli fare 1/4 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 1/4 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.

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, sia per le infestazioni da cestodi che da nematodi.

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

Non sono state osservate reazioni avverse associate alla somministrazione del prodotto 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 il prodotto, 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.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 30 giorni.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antielmintici
Codice ATCvet: QP54AA51 ivermectina, associazioni.

Il prodotto è un endectocida contenente due principi attivi in associazione, uno ad azione antielmintica, l'ivermectina, e l'altro attivo contro i cestodi, il praziquantel.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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.

Il **Praziquantel** è un derivato sintetico della pirazino-isochinolina attivo nei confronti di numerosi trematodi e cestodi. Studi condotti sia *in vitro* che *in vivo* hanno dimostrato che i trematodi e cestodi assumono rapidamente il praziquantel nel giro di pochi minuti; il praziquantel causa paralisi spastica della muscolatura dei parassiti e una rapida vacuolizzazione del loro tegumento con conseguente distacco del parassita dall'ospite. Il praziquantel agisce sulla permeabilità di membrana nei trematodi e nei cestodi influenzando il flusso di cationi divalenti, in particolare l'omeostasi dello ione calcio, che si ritiene contribuisca alla rapida contrazione muscolare e vacuolizzazione. Il margine di sicurezza per praziquantel è dato sia dalla sua rapida metabolizzazione ed escrezione sia dalla sua specificità di azione sui parassiti sensibili.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale nei cavalli della dose raccomandata del prodotto, il praziquantel è rapidamente assorbito ed escreto, mentre l'ivermectina è assorbita più lentamente e permane nell'organismo per un periodo superiore. La concentrazione plasmatica massima di praziquantel (nell'ordine di 1 µg/ml) viene raggiunta rapidamente (circa un ora dopo somministrazione) e decade altrettanto rapidamente a livelli non quantificabili 7,5 ore dopo la somministrazione. Il praziquantel viene escreto come metaboliti nelle urine e nelle feci e il quantitativo totale escreto è rispettivamente del 31% e del 24% della dose somministrata entro le successive 24 ore.

La concentrazione plasmatica massima di ivermectina (Cmax: 37,9 ng/ml) viene raggiunta in un periodo di tempo superiore (tmax: circa 9 ore dopo somministrazione) e i livelli plasmatici decadono a valori non rilevabili non prima di 28 giorni dalla somministrazione.

L'escrezione fecale costituisce la via principale per l'eliminazione dell'ivermectina in tutte le specie studiate. Non sono state evidenziate interazioni di tipo farmacologico tra ivermectina e praziquantel.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Giallo tramonto FCF (E110)
Biossido di titanio (E171)
Butilidrossianisolo (E320)
Idrossipropil cellulosa
Olio di ricino idrogenato
Glicerol formale

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

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

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale.

Richiudere con l'apposito cappuccio dopo l'uso.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezionamento primario

Il prodotto è disponibile in siringhe contenenti 7,74 g, 9,68 g o 14,19 g di pasta:

Per siringhe destinate al trattamento di cavalli fino a 600 kg, contenenti 7,74 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 arancione.

Per siringhe destinate al trattamento di cavalli fino a 750 kg e 1100 kg, contenenti rispettivamente 9,68 g o 14,19 g di pasta: siringa costituita da un cilindro in polipropilene bianco con cappuccio in gomma arancione, 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 arancione.

Confezionamento secondario e presentazioni

Ogni singola siringa è confezionata in una busta di polipropilene trasparente.

- Scatola di cartone contenente una singola siringa per la somministrazione orale di 7,74 g
- Scatola di cartone contenente una singola siringa per la somministrazione orale di 9,68 g
- Scatola di cartone contenente una singola siringa per la somministrazione orale di 14,19 g
- Scatola di cartone contenente 50 siringhe per la somministrazione orale di 7,74 g
- Scatola di cartone contenente 50 siringhe per la somministrazione orale di 9,68 g
- Scatola di cartone contenente 50 siringhe per la somministrazione orale di 14,19 g

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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.

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

Scatola di cartone contenente 1 siringa da 7,74 g di pasta orale - A.I.C. 103716015
Scatola da 50 siringhe da 7,74 g di pasta orale - A.I.C. n. 103716027
Scatola di cartone contenente 1 siringa da 9,68 g di pasta orale - A.I.C. 103716039
Scatola di cartone contenente 1 siringa da 14,9 g di pasta orale - A.I.C. 103716041
Scatola da 50 siringhe da 9,68 g di pasta orale - A.I.C. n. 103716054
Scatola da 50 siringhe da 14,9 g di pasta orale - A.I.C. n. 103716066

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

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

{Etichetta della siringa}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQVALAN DUO, Pasta Orale

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ivermectina 15,5 mg/g
Praziquantel 77,5 mg/g

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

7,74 g
9,68 g
14,19 g

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:
Carne e visceri: 30 giorni
Non utilizzare nelle cavalle che producono latte per il consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro 2 anni.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Etichetta esterna} scatola di cartone (da 1 o 50 siringhe)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQVALAN DUO, Pasta Orale

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni g contiene:
Ivermectina 15,5 mg
Praziquantel 77,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta Orale

4. CONFEZIONI

1 siringa da 7,74 g
1 siringa da 9,68 g
1 siringa da 14,19 g
50 siringhe da 7,74 g
50 siringhe da 9,68 g
50 siringhe da 14,19 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:
Carne e visceri: 30 giorni
Non utilizzare nelle cavalle che producono latte per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 2 anni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale. Richiudere con l'apposito cappuccio dopo l'uso.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

Solo per uso veterinario.

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

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

1 siringa da 7,74 g: A.I.C. n. 103716015

1 siringa da 9,68 g: A.I.C. n. 103716039

1 siringa da 14,19 g: A.I.C. n. 103716041

50 siringhe da 7,74 g: A.I.C. n. 103716027

50 siringhe da 9,68 g: A.I.C. n. 103716054

50 siringhe da 14,19 g: A.I.C. n. 103716066

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

Prezzo:

Spazio per posologia

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for entering dosage information.

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 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 DUO, Pasta Orale

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni g contiene:

Ivermectina 15,5 mg

Praziquantel 77,5 mg

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 artropodi nei cavalli. I seguenti parassiti dei cavalli sono sensibili agli effetti antiparassitari del prodotto:

Cestodi adulti: *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: *Coronocylus* spp., *Coronocylus coronatus*, *Coronocylus labiatus*, *Coronocylus 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*. **Adulti, larve L3 e L4 di nematodi (ascaridi):** *Parascaris equorum*.

Microfilarie di Onchocerciasi: *Onchocerca* spp. **Nematodi intestinali adulti:** *Strongyloides westeri*.

Adulti di Habronema: *Habronema muscae*. **Stadi orali e gastrici dei gasterofili:** *Gasterophilus* spp.

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.

In seguito al trattamento con il prodotto 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.

In casi molto rari sono stati osservati disturbi digestivi (coliche, feci molli) sulla base di dati di sorveglianza post-marketing.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico 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. Per le siringhe destinate al trattamento di 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 di 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 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, sia per le infestazioni da cestodi che da nematodi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto deve essere somministrato solo per via orale. Liberare l'anello dosatore, facendogli fare 1/4 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 1/4 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(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Carne e visceri: 30 giorni

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 dopo EXP/SCAD.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali

Prestare attenzione al fine di evitare le seguenti pratiche che aumentano il rischio di sviluppare resistenza e possono quindi determinare 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 (se presente).

Casi clinici sospetti di resistenza ad antielmintici dovrebbero essere ulteriormente esaminati usando test appropriati (es.: test di riduzione della conta delle uova nelle feci). 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 antielmintici.

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 del prodotto in queste categorie di animali non è raccomandato.

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

Gravidanza e 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, il prodotto 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 del prodotto 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 il prodotto, 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

Febbraio 2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola contenente 1 siringa da 7,74 g, 9,68 g o 14,19 g di pasta orale

Scatola contenente 50 siringhe da 7,74 g, 9,68 g o 14,19 g di pasta orale

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.