

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eqvalan® ad uso veterinario, pasta per uso orale per cavalli e asini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di pasta contiene:

Principio attivo:

ivermectina 18,7 mg

Eccipienti:

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

Un applicatore in plastica contiene 6,42 g, 8,03 g o 11,77 g di pasta.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta per uso orale.

Pasta pura, bianca, omogenea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli e asini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento di infestazioni da endoparassiti e larve di gasterofili in cavalli e asini.

Nel dosaggio raccomandato Eqvalan è efficace in cavalli e asini contro i seguenti parassiti:

Grandi strongili: vermi adulti e stadi larvali a localizzazione endoarteriosa di *Strongylus vulgaris*, stadi larvali a localizzazione tissutale e stadi adulti di *S. edentatus* e stadi adulti di *S. equinus*, *Craterostomum acuticauadatum*. **Piccoli strongili** - inclusi i ceppi benzimidazolo-resistenti - (stadi adulti): *Coronocyclus* spp., *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* sp., *Parapoterostomum* spp., *Petrovinema* spp., *Poterostomum* spp. e *Triodontophorus* spp.; **ossiuri** (stadi adulti e immaturi): *Oxyuris equi*; **ascaridi** (stadi adulti e immaturi L3 + L4); *Parascaris equorum*; **trichostrongili** (stadi adulti): *Trichostrongylus axei*; **ostertagie** (stadi adulti): *Habronema muscae*; **filarie** (microfilarie): *Onchocerca* sp.; **larve di gasterofili** (stadi orali e gastrici): *Gasterophilus* spp.; **nematodi polmonari** (stadi adulti e immaturi): *Dictycaulus arnfieldi*; **strongiloidi** (stadi adulti): *Strongyloides westeri*; **dermatosi** causate da larve cutanee di *Habronema* e *Draschia* spp. (piaghe estive) e microfilarie della specie *Onchocerca* (oncocerchiasi cutanea).

4.3 Controindicazioni

L'impiego di Eqvalan è autorizzato solo nei cavalli e asini e non dovrebbe essere impiegato in altre specie animali.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Le seguenti pratiche dovrebbero essere evitate perché aumentano il rischio di sviluppo di resistenze e quindi potrebbero compromettere l'efficacia del trattamento:

l'impiego troppo frequente e ripetuto di antielmintici contenenti lo stesso principio attivo per un lungo periodo di tempo, come pure il sottodosaggio, possono aumentare lo sviluppo di resistenze degli elminti. Casi clinici con sospetti elminti resistenti devono essere esaminati con test adeguati. Qualora i risultati dei test dovesse confermare la presenza di elminti resistenti, si deve cambiare principio attivo e optare per una sostanza con un diverso meccanismo d'azione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per evitare un sovradosaggio si raccomanda di prestare particolare attenzione al dosaggio in puledri e puledri di pony con un peso corporeo ridotto.

Non trattare più di un animale con la stessa siringa di applicazione ad eccezione di cavalli tenuti in gruppo al pascolo insieme o nella stessa stalla.

A causa di potenziali intolleranze individuali all' ivermectina, cani e gatti non devono avere casualmente accesso al medicamento (ad es. pasta caduta o sputata dalla bocca del cavallo, contatto con applicatori vuoti o semiutilizzati).

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

Tenere i farmaci fuori dalla portata dei bambini!

Lavarsi le mani dopo l'impiego del prodotto. Non fumare, bere o mangiare durante l'impiego del prodotto.

Evitare il contatto con il prodotto durante l'impiego poiché il farmaco veterinario può irritare pelle e occhi. In caso di contatto accidentale sciacquare abbondantemente con acqua.

In caso di ingestione accidentale o irritazione all'occhio, rivolgersi immediatamente a un medico, mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

È stato osservato gonfiore e prurito come reazione in seguito al trattamento con Eqvalan pasta, in cavalli con gravi infestazioni da filarie (*Onchocerca sp.* microfilarie). Si può presumere che queste reazioni siano da attribuire molto probabilmente alla morte di un gran numero di microfilarie. Può essere eventualmente consigliabile un trattamento sintomatico.

Per rimediare alle piaghe estive con alterazioni tissutali estese, potrebbe essere necessario un adeguato trattamento concomitante all'impiego con Eqvalan pasta. Bisogna tener conto anche della possibilità di reinfestazioni come pure di misure per la loro profilassi.

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 raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi sul campo hanno dimostrato che Eqvalan può essere somministrato anche a giumente gravide e il trattamento di stalloni è possibile senza alcun effetto negativo per la loro fertilità.

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

Non ci sono dati disponibili.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Eqvalan è destinato alla somministrazione per via orale nei cavalli e negli asini. Il principio attivo ivermectina va somministrato con un dosaggio di 0,2 mg per chilogrammo di peso corporeo.

Questo corrisponde a 1,07 g di pasta per 100 kg di peso corporeo.

L'applicatore di 6,42 g di pasta è sufficiente per il trattamento di un animale di 600 kg di peso corporeo.

L'applicatore di 8,03 g di pasta è sufficiente per il trattamento di un animale di 750 kg di peso corporeo.

L'applicatore di pasta da 11,77 g è sufficiente per il trattamento di un animale di 1100 kg di peso corporeo.

Per gli applicatori per il trattamento di animali fino a 600 kg e fino a 1100 kg di peso corporeo, un'unità di scala sullo stantuffo corrisponde alla quantità di pasta per il trattamento di 100 kg di peso corporeo.

Per gli applicatori per il trattamento di animali fino a 750 kg di peso corporeo, un'unità di scala sullo stantuffo corrisponde alla quantità di pasta per il trattamento di 125 kg di peso corporeo.

L'anello dosatore mobile può essere liberato con un quarto di giro per poi essere fatto scorrere lungo l'asse dello stantuffo fino all'altezza in cui raggiunge la freccia indicante il peso corporeo desiderato. Girandolo di nuovo per un quarto di giro, l'anello si bloccherà. La punta della freccia indicante il peso corporeo desiderato e l'anello dosatore sono allineati. Togliere il cappuccio di plastica dalla siringa applicatrice.

Assicurarsi che la bocca del cavallo non contenga resti di cibo. Inserendo il dosatore orale all'altezza dello spazio interdentale e premendo in seguito lo stantuffo, il medicamento verrà depositato alla base della lingua. Subito dopo la somministrazione, tenere sollevata la testa del cavallo per alcuni secondi per garantire che la pasta venga deglutita.

Raccomandazione per un programma di lotta ai parassiti

Tutti i cavalli e gli asini dovrebbero essere inclusi in un programma sistematico di lotta ai parassiti. Poiché le condizioni di allevamento possono variare molto, sarà decisione del veterinario stabilire un protocollo individualizzato per ogni stalla, sulla base delle sue conoscenze epidemiologiche e con l'integrazione di regolari esami coprologici.

Va mantenuta rigorosamente una buona igiene nei pascoli. I punti che possono influenzare un programma di controllo sono i seguenti:

- frequenza di tenuta al pascolo in generale
- densità di occupazione, sistemi di pascolazione (pascolo continuo/pascolo a rotazione)
- struttura della mandria (percentuale di animali giovani)
- eliminazione degli escrementi dal pascolo
- pascolazione alternata con altre specie animali
- condizioni meteorologiche (estate secca/piovosa)

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

Non ci sono dati disponibili.

4.11 Tempo(i) di attesa

Cavalli e asini: tessuti commestibili 14 giorni

Non usare in giumente destinate alla produzione di latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi, lattoni macrociclici.

Codice ATCvet: QP54AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il gruppo delle avermectine, di cui fa parte l'ivermectina, agisce contro i nematodi e gli artropodi inibendo la trasmissione degli impulsi nervosi tra neuroni o tra neuroni e cellule muscolari. I parassiti vengono paralizzati e muoiono. L'ivermectina è caratterizzata da un elevato margine di sicurezza e non ha effetti evidenti sui mammiferi in quanto, di norma, non raggiunge il sistema nervoso centrale in quanto non oltrepassa la barriera ematoencefalica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale di Eqvalan nei cavalli e asini, l'ivermectina viene parzialmente assorbita dal tratto gastrointestinale. La concentrazione plasmatica massima viene raggiunta rapidamente in poche ore. L'emivita plasmatica è di circa 3 giorni. Dopo 14 giorni il limite di rilevamento di <1 ppb è raggiunto.

5.3 Proprietà ambientali

Dopo la somministrazione orale, l'ivermectina viene eliminata prevalentemente tramite gli escrementi dell'animale trattato. Il componente principale è il principio attivo inalterato. L'ivermectina presente nelle feci ostacola lo sviluppo della fauna coprofaga (ad es. larve di mosca e vermi), ma ritarda la degradazione degli escrementi. Come dimostrato negli studi, una volta eliminata con successo, l'ivermectina si lega alle componenti del terreno e viene rilasciata così lentamente che un suo trasferimento rilevante nelle acque è improbabile. L'ivermectina libera può essere dannosa per i pesci e determinati organismi acquatici; i contenitori e i resti del farmaco dovranno perciò essere smaltiti in condizioni di sicurezza.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Biossido di titanio (E 171)

Idrossipropil cellulosa

Olio di ricino idrogenato

Glicole propilenico

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di conservazione del farmaco veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C).

Conservare il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola contenente un applicatore in plastica.

Il prodotto è disponibile in applicatori da 6.42 g, 8.03 g o 11.77 g di pasta.

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

Il farmaco veterinario inutilizzato e i rifiuti da esso derivati devono essere smaltiti in conformità delle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4002 Basilea

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

Swissmedic 46'101 030 Eqvalan ad us. vet., confezione con 1 applicatore da 6.42 g

Swissmedic 46'101 001 Eqvalan ad us. vet., confezione con 1 applicatore da 8.03 g

Swissmedic 46'101 002 Eqvalan ad us. vet., confezione con 1 applicatore da 11.77 g

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14.10.1985

Data dell'ultimo rinnovo: 07.05.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

22.06.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.