

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eqvalan Duo® ad us. vet., Pasta per uso orale su cavalli e asini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di pasta contiene:

Principio attivi:

Ivermectina 15.5 mg

Praziquantel 77.5 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0.26 mg

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

Un applicatore contiene 7,74 g, 9,68 g o 14,19 g di pasta.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta per uso orale.

Pasta morbida, omogenea, di colore aranciato.

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 e la prevenzione delle infestazioni endoparassitarie e di larva d'estro in cavalli e asini.

Eqvalan Duo è efficace in cavalli e asini contro i parassiti elencati di seguito.

Ascaridi: *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*

Grandi strongili: vermi adulti e stadi larvali a localizzazione endoarteriosa di *Strongylus vulgaris*, adulti e stadi tissutali di *S. edentatus*, forme adulte di *S. equinus*, *Craterostomum acuticaudatum* e *Triodontophorus* spp.

Piccoli strongili - inclusi i ceppi resistenti a benzimidazolo (adulti e L4 o non incistati L3):

Coronocylus spp., *Cyathostomum* spp., *Cylicocylus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* sp., *Parapoteriostomum* spp., *Petrovinema* spp., *Poteriostomum* spp.

Ossiuridi (forme adulte e immature): *Oxyuris equi*

Ascaridi intestinali (forme mature e immature L3 e L4): *Parascaris equorum*.

Capillaria (forme adulte): *Trichostrongylus axei*.

Habronema spp. (forme adulte): *Habronema muscae*; filarie (microfilarie): *Onchocerca* sp.

Vermi polmonari (forme adulte e immature): *Dictyocaulus arnfieldi*

Strongyloides stercoralis (forme adulte): *Strongyloides westeri*

Dermatiti generate da larve cutanee di *Habronema* e *Draschia* spp. (piaghe estive) e da microfilarie della specie *Onchocerca* sp. (oncocercosi cutanea)

Larva d'estro (orale e stadio gastrointestinale): *Gasterophilus* spp.

Importante: l'impiego di ivermectina non è efficace contro gli incistati L3 dei piccoli strongili.

4.3 Controindicazioni

Poiché non esistono studi specifici su puledri di età minore di 2 mesi, il prodotto non deve essere utilizzato su esemplari al di sotto di questa fascia di età.

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

Eqvalan Duo è autorizzato solo per cavalli e asini e non deve essere applicato su altre specie animali.

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Prestare molta attenzione al fine di evitare le seguenti pratiche che aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e quindi determinano 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.

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

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 fronte di una possibile intolleranza a ivermectina, adottare ogni misura atta a prevenire l'accidentale assunzione del medicinale da parte di cani e gatti (per esempio in caso di fuoriuscita del farmaco dalla bocca del cavallo, se la pasta viene sputata o in caso di contatto con applicatori vuoti o rotti). Ciò vale anche per le tartarughe.

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)

Gonfiore e prurito come reazione al trattamento con Eqvalan Duo Paste sono stati osservati in cavalli con infezione grave da filaria alla gola (*Onchocerca* sp. microfilarie). Queste reazioni sono con ogni probabilità una conseguenza di massicce morti di microfilarie. In queste circostanze si consiglia un trattamento sintomatico.

Per la rimozione delle piaghe estive con ampie alterazioni dei tessuti si consiglia un adeguato trattamento in parallelo con applicazione di Eqvalan Duo Paste.

In casi rari, dopo la somministrazione di Eqvalan Duo sono stati osservati gonfiore e irritazione nella bocca, su labbra e lingua, e aumento della salivazione. Queste reazioni sono di natura transitoria, compaiono entro 1 ora dalla somministrazione e terminano 24-48 ore dopo il trattamento.

In casi molto rari sono state osservate indigestioni (coliche, feci sciolte), sulla base dell'esperienza in merito alla sicurezza dopo l'introduzione sul mercato.

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 1000 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 o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento

Può essere usato durante la gravidanza ed allattamento.

Studi su cavie da laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici.

Studi della riproduzione con ivermectina in giumente in gravidanza con applicazione ripetuta di dosi per via orale o parenterale (intramuscolare) Dosi da 0,6 mg/kg (corrispondente a tre volte il dosaggio consigliato) non hanno avuto alcun effetto sulle giumente o sui loro puledri.

I risultati di uno studio su giumente in gravidanza e in lattazione hanno confermato che la somministrazione della combinazione ivermectina/praziquantel per via orale a un dosaggio corrispondente a 3 volte la dose consigliata di Eqvalan Duo non ha effetti nocivi.

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

Dati non disponibili.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Eqvalan Duo è per uso orale in cavalli e asini.

La dose raccomandata è di 0,2 mg Ivermectin e 1 mg Praziquantel per chilogrammo di peso corporeo, che corrispondono a 1.29 g di pasta per 100 kg di peso corporeo.

L'applicatore con 7,74 g di pasta è sufficiente per il trattamento di un animale di 600 kg.

L'applicatore con 9,68 g di pasta è sufficiente per il trattamento di un animale di 750 kg.

L'applicatore con 14,19 g di pasta è sufficiente per il trattamento di un animale di 1100 kg.

Per il trattamento di animali fino a 600 kg e fino a 1100 kg di peso corporeo, sugli applicatori del flacone è presente un'unità di scala corrispondente a una quantità di pasta per il trattamento di 100 kg di peso corporeo.

Per il trattamento di animali fino a 750 kg di peso corporeo, sugli applicatori del flacone è presente un'unità di scala corrispondente a una quantità di pasta per il trattamento di 125 kg di peso corporeo.

L'anello di dosaggio mobile si svita effettuando un quarto di giro a sinistra e facendo scorrere l'asse del flacone in modo tale che il lato dell'anello orientato verso il flacone si trovi all'altezza dell'indicazione del peso. Quindi ribloccare l'anello zigrinato di un quarto di giro in senso orario in modo che la freccia visibile sull'anello si allinei con la freccia visibile sul contrassegno di peso corrispondente sul flacone. Rimuovere il tappo di plastica dalla punta del boccaglio.

Accertarsi che il cavallo o l'asino non abbiano mangime in bocca. Inserire l'applicatore nell'area dello spazio interdentale della bocca del cavallo o dell'asino. Spostare in avanti il flacone per quanto possibile e depositare il medicinale nella parte inferiore della lingua. Subito dopo l'applicazione, sostenere la testa dell'animale per alcuni secondi per assicurarsi che la pasta sia stata ingerita.

Raccomandazione per un programma di lotta ai parassiti

Tutti i cavalli e gli asini devono essere inclusi in un **programma regolare di lotta ai parassiti**.

Poiché le condizioni di allevamento sono molto diverse, spetta al veterinario, sulla base delle proprie conoscenze relative alla diffusione della malattia e con l'aiuto di una regolare ispezione delle feci, redigere un programma su misura per la scuderia. Anche **l'igiene del pascolo** deve essere curata con attenzione. Il programma di controllo deve essere messo a punto tenendo conto dei seguenti fattori:

- frequenza generale del pascolo
- densità, sistema di pascolo (a rotazione/stanziale)
- struttura del gregge (percentuale di animali giovani)
- eliminazione delle feci dal pascolo
- uso alternato del pascolo con animali di altre specie
- condizioni meteorologiche (estate asciutta/umida)

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

Dopo la somministrazione di Eqvalan Duo per dosi fino a 3 volte la normale dose terapeutica non sono state osservate reazioni avverse in puledri di età maggiore di 2 mesi né in cavalli adulti dopo la somministrazione di dosi pari a 10 volte la dose terapeutica.

In cavalli trattati con 2 volte una dose decupla di pasta di ivermectina o 1 volta una dose decupla di Eqvalan Duo (pari a 2 mg/kg di peso corporeo) sono stati osservati una transitoria diminuzione del consumo di mangime, un aumento della temperatura corporea e della salivazione, e un'alterazione della visione. Tutti i disturbi si sono risolti entro 5 giorni.

Non sono stati identificati antidoti, tuttavia una terapia sintomatica può essere di beneficio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Cavalli e asini: Carne e visceri 14 giorni.

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Endectocidi, lattoni macrociclici, combinazioni di ivermectina.

Codice ATCvet: QP54AA51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Ivermectina appartiene al gruppo dei lattoni macrociclici degli endectocidi. Le sostanze di questo gruppo si legano in modo selettivo e con elevata affinità ai canali del cloro glutammato-dipendenti nelle cellule nervose e muscolari degli invertebrati. Questa azione determina una maggiore permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloro con iperpolarizzazione delle cellule nervose o muscolari, causando la paralisi e l'uccisione del parassita. Le sostanze di questo gruppo possono

anche interagire con altri canali del cloro, come quelli che si legano al neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico. Il margine di sicurezza delle sostanze di questo gruppo può essere spiegato dal fatto che i mammiferi non hanno canali del cloro legati al glutammato e non attraversano la barriera ematoencefalica.

Praziquantel, derivato sintetico dell'isochinolina pirazina, è attivo contro diversi trematodi e cestodi. Studi *in vitro* e *in vivo* hanno dimostrato che trematodi e cestodi assorbono praziquantel in pochi minuti. Praziquantel provoca una contrazione paralizzante dei muscoli del parassita e una rapida vacuolizzazione della sua superficie corporea. A seguito di questi eventi il parassita è sostituito dal suo ospite. Praziquantel agisce sulla permeabilità, che colpisce il flusso di cationi bivalenti, in particolare il calcio, che sembra contribuire alla rapida contrazione e vacuolizzazione del muscolo. Il margine di sicurezza di praziquantel è spiegato dal suo rapido metabolismo ed eliminazione, e dalla sua azione selettiva contro i parassiti sensibili.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nei cavalli la somministrazione perorale di Eqvalan Duo accelera il processo di assorbimento e secrezione di praziquantel, mentre ivermectina viene riassorbita più lentamente. La concentrazione massima di praziquantel nel plasma viene raggiunta all'incirca a distanza di un'ora dopo il trattamento. I residui nel plasma di praziquantel decadono rapidamente e raggiungono una concentrazione non quantificabile entro 7,5 ore dal trattamento.

Le concentrazioni massime di ivermectina sono raggiunte circa 9 ore dopo il trattamento, mentre si abbassano a valori non rilevabili entro un lasso di tempo massimo di 28 giorni dopo la somministrazione.

Ivermectina viene eliminata perlopiù con le feci, mentre praziquantel soprattutto in forma di metaboliti inattivi.

Non sono state osservate interferenze farmacologiche tra ivermectina e praziquantel.

5.3 Proprietà ambientali

Dopo la somministrazione, ivermectina viene espulsa con le feci dall'animale trattato. Il componente principale è la sostanza non modificata. L'ivermectina nelle feci compromette lo sviluppo di alcune specie di fauna stercaria (ad esempio larve di mosca e vermi stercorari). Tuttavia, la degradazione del letame non subisce ritardi. Come hanno dimostrato gli studi, dopo l'escrezione, l'ivermectina si lega ai componenti del suolo e viene rilasciata così lentamente che non è prevedibile un trasferimento rilevante nei corpi idrici. Poiché l'ivermectina libera può essere pericolosa per i pesci e alcuni organismi acquatici, i contenitori e qualsiasi medicinale residuo devono essere smaltiti in modo sicuro.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

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

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale 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 nella confezione originale. Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezione con un applicatore in plastica.

Il prodotto è disponibile in applicazioni in pasta da 7,74 g, 9,68 g o 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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Eqvalan Duo non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basilea

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

Swissmedic 56339 001 Eqvalan Duo ad us. vet., Confezione con 1 applicatore di 9,68 g

Swissmedic 56339 002 Eqvalan Duo ad us. vet., Confezione con 1 applicatore di 7,74 g

Swissmedic 56339 003 Eqvalan Duo ad us. vet., Confezione con 1 applicatore di 14,19 g

Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19.08.2003

Data dell'ultimo rinnovo: 22.02.2023

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

22.06.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.