

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eraquell® ad us. vet., pasta per uso orale nel cavallo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di pasta contiene:

Principio attivo:

Ivermectina 18,7 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta per uso orale.

Pasta bianca e viscosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavallo

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

Pasta per uso orale contro gli ectoparassiti ed endoparassiti del cavallo.

Eraquell pasta è altamente efficace contro i seguenti parassiti alle dosi raccomandate nei cavalli:

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*. **Piccoli strongili** – inclusi i ceppi benzimidazolo-resistenti – (stadi adulti e immaturi): *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* sp. e *Triodontophorus* spp.; **ossiuri** (stadi adulti e immaturi): *Oxyuris equi*; **ascaridi** (stadi adulti e immaturi $L_3 + L_4$): *Parascaris equorum*; **trichostrongili** (stadi adulti): *Trichostrongylus axei*; **ostertagie** (stadi adulti): *Habronema muscae*; **filarie** (microfilarie): *Onchocerca* sp.; **larve di gasterophili** (stadi orali e gastrici): *Gasterophilus* spp.; **nematodi polmonari** (stadi adulti e immaturi): *Dictyocaulus 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

Non usare in cani e gatti perché potrebbero verificarsi gravi effetti collaterali.

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

I seguenti punti devono essere evitati perché aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e possono compromettere il successo del trattamento: somministrazioni troppo frequenti e ripetute di antielmintici della stessa classe di farmaci per un lungo periodo di tempo e sottodosaggio possono favorire lo sviluppo di resistenza negli elminti. I casi clinici con sospetto di elminti resistenti devono essere chiariti con test adeguati. Se i risultati dei test indicano elminti resistenti, è necessario cambiare la classe di principio attivo e scegliere un principio attivo con un diverso meccanismo d'azione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa della possibile intolleranza individuale all'ivermectina, è necessario evitare che cani e gatti ingeriscano accidentalmente il medicamento (ad esempio, pasta caduta dalla bocca del cavallo o sputata, contatto con applicatori vuoti o aperti).

Per il trattamento delle dermetiti estive con estese alterazioni tissutali, è necessario un ulteriore trattamento adeguato insieme all'applicazione di Eraquell pasta. Occorre inoltre considerare la possibilità di reinfezione e le misure di profilassi adeguate.

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

Non fumare, bere o mangiare durante l'uso. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

In caso di esposizione accidentale della pelle, lavarsi immediatamente con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e, se necessario, consultare un medico.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Nei cavalli con gravi infezioni da filarie (microfilarie di *Onchocerca* sp.), sono stati osservati gonfiore e prurito in risposta al trattamento con Eraquell Paste. Queste reazioni sono molto probabilmente il risultato di una massiccia morte delle microfilarie. Può essere consigliabile un trattamento sintomatico.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

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

Eraquell Pasta può essere utilizzato nelle fattrici gravide.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Eraquell pasta è destinato alla somministrazione per via orale.

Viene somministrata al dosaggio raccomandato di 200 µg di ivermectina per kg di peso corporeo. Il primo segno sullo stantuffo dell'applicatore fornisce una quantità di pasta sufficiente per trattare 100 kg di peso corporeo. Ogni segno aggiuntivo corrisponde a un'unità di dosaggio di 50 kg di peso corporeo. Con l'applicatore da 7,49 g (140 mg di ivermectina), è possibile trattare un massimo di 700 kg di peso corporeo con la dose raccomandata.

Allentare l'anello di dosaggio ruotandolo di un quarto di giro e spingere verso l'alto l'albero dello stantuffo in modo che il lato dell'anello rivolto verso lo stantuffo sia all'altezza del segno del peso prescritto. Fermare nuovamente l'anello di dosaggio con un quarto di giro. Rimuovere il tappo di plastica dalla punta del boccaglio. Controllare che il cavallo non abbia più mangime in bocca. Inserire l'applicatore nella bocca del cavallo. Spostare lo stantuffo il più avanti possibile e posizionare il medicamento alla base della lingua. Subito dopo l'applicazione, tenere la testa del cavallo sollevata per alcuni secondi.

Raccomandazione per un programma di lotta ai parassiti

Tutti i cavalli 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 / umida)

Le fattrici, i puledri e i cavalli di un anno devono ricevere un'attenzione particolare. Nei puledri, il primo trattamento deve essere effettuato tra la 6a e l'8a settimana di vita, seguito da ripetizioni di routine secondo necessità.

Eraquell pasta è altamente efficace contro i nematodi gastrointestinali e le larve di gasterophili nei cavalli di tutte le età. Un trattamento regolare riduce il rischio di sviluppo di arterite verminosa e coliche dovute a *S. vulgaris*. Grazie al suo ampio spettro di attività, Eraquell pasta è adatto come componente principale di un programma di trattamento alternato.

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

Per questo medicamento veterinario non ci sono studi relativi a sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili: 14 giorni

Non utilizzare su cavalle il cui latte è destinato al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi, lattoni macrociclici

Codice ATCvet: QP54AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'ivermectina appartiene alla famiglia delle avermectine, ottenute per fermentazione dallo *Streptomyces avermitilis*. È efficace contro i nematodi (vermi tondi) e gli artropodi inibendo la trasmissione degli impulsi tra le cellule nervose o tra le cellule nervose e muscolari. I parassiti vengono paralizzati e alla fine muoiono. L'ivermectina non è efficace contro i vermi epatici e le tenie. L'ivermectina è caratterizzata da un elevato margine di sicurezza e non ha effetti percettibili sui mammiferi, poiché generalmente non raggiunge il loro sistema nervoso centrale a causa della barriera ematoencefalica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale ai cavalli al dosaggio raccomandato, sono stati determinati i seguenti parametri: C_{max} : 48,79 ng/ml, T_{max} : 5,5 ore, emivita di eliminazione: 61 ore. L'ivermectina viene escreta principalmente attraverso le feci.

5.3 Proprietà ambientali

Dopo la somministrazione orale, l'ivermectina viene escreta principalmente nelle feci degli animali trattati. La componente principale è il principio attivo invariato. L'ivermectina nelle feci ostacola lo sviluppo di alcune specie di fauna stercoraria (per esempio le larve di mosca e i vermi stercorari). Tuttavia, la decomposizione del letame non è ritardata.

Gli studi hanno dimostrato che l'ivermectina si lega ai componenti del suolo dopo l'escrezione e viene rilasciata così lentamente che non ci si può aspettare un trasferimento rilevante nei corsi d'acqua.

L'ivermectina è altamente tossica per i pesci e alcuni altri organismi acquatici. La contaminazione dei corsi d'acqua dovrebbe quindi essere evitata a tutti i costi. I contenitori vuoti e i residui di medicamenti inutilizzati devono quindi essere smaltiti in modo innocuo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio di ricino idrogenato

Idrossipropilcellulosa

Biossido di titanio (E 171)

Glicole propilenico

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi (a temperatura ambiente 15 – 25 °C).

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce.

Tenere i medicamenti fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola pieghevole con 1 applicatore di plastica da 7,49 g di pasta.

Confezione con 12 applicatori di plastica da 7,49 g di pasta.

Confezione con 24 applicatori di plastica da 7,49 g di pasta

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicamenti veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicamenti veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 54'943 024 scatola pieghevole con 1 applicatore da 7,49 g

Swissmedic 54'943 025 confezione con 12 applicatori da 7,49 g

Swissmedic 54'943 026 confezione con 24 applicatori da 7,49 g

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 09.11.1999

Data dell'ultimo rinnovo: 15.05.2024

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

06.08.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.