



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQVALAN DUO,  
Pasta oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa contiene 7,74 g de pasta, y proporciona:

#### Sustancias activas

Ivermectina: 0,120 g (15,5 mg/g)  
Prazicuantel: 0,600 g (77,5 mg/g)

#### Excipientes

Butilhidroxianisol (E320): 0,002 g  
Amarillo anaranjado FCF (E110): 0,003 g  
Oxido de titanio (E171): 0,155 g

Para la lista completa de excipientes véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Pasta oral  
Pasta sin grumos, naranja, homogénea

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Equinos

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de infestaciones mixtas por cestodos, nematodos o artrópodos en caballos. Los siguientes parásitos de los caballos son sensibles a los efectos antiparasitarios de EQVALAN DUO, pasta oral:

#### Tenias Adultas:

*Anoplocephala perfoliata*  
*Anoplocephala magna*

#### Grandes Estrongilos:

*Strongylus vulgaris* (adultos y estadios larvarios arteriales)  
*Strongylus edentatus* (adultos y estadios larvarios tisulares)  
*Strongylus equinus* (adultos)

*Triodontophorus* spp (adultos)  
*Triodontophorus brevicauda*  
*Triodontophorus serratus*  
*Craterostomum acuticaudatum* (adultos)

**Pequeños Estrongilos o ciastomas, adultos e inmaduros (larvas intraluminales de cuarto estadio), incluyendo cepas benzimidazol resistentes:**

*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

**Vermes piliformes adultos:** *Trichostrongylus axei*

**Oxiuros adultos e inmaduros (Larvas de cuarto estadio):** *Oxyuris equi*

**Ascáridos adultos y larvas de tercer y cuarto estadio:** *Parascaris equorum*

**Microfilarias de vermes de cuello filiforme** *Onchocerca* spp

**Nematodos intestinales adultos:** *Strongyloides westeri*

**Vermes adultos de boca grande:** *Habronema muscae*

**Estadíos orales y gástricos de:** *Gasterophilus* spp

**Nematodos pulmonares adultos e inmaduros (larvas inhibidas de cuarto estadio):**

*Dictyocaulus arnfieldi*

#### 4.3 Contraindicaciones

**No utilizar en yeguas productoras de leche destinada al consumo humano.**

El producto ha sido formulado para su uso exclusivo en caballos. Los gatos, perros, especialmente Collies, pastores ingleses y razas o cruces afines y también tortugas terrestres o marinas pueden verse afectados negativamente por la concentración de ivermectina de este producto si ingieren pasta derramada o tienen acceso a jeringas usadas.

#### 4.4 Advertencias especiales

Debe tenerse cuidado en evitar las siguientes prácticas ya que aumentan el riesgo de desarrollo de resistencia y pueden resultar finalmente en una terapia ineficaz.

- Uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase, durante un periodo extenso de tiempo
- Infradosificación, que puede ser debida a una subestimación del peso corporal, a una mala administración del producto, a una falta de calibración del dispositivo de dosificación (si lo hay)

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos deben ser investigados posteriormente usando ensayos apropiados (Test de Reducción Recuento Fecal de Huevos). Si los resultados de este (estos) ensayo(s) sugieren fuertemente resistencia a un antihelmíntico particular, deberá usarse un antihelmíntico perteneciente a otra clase farmacológica que tenga un modo de acción diferente.

Se ha notificado resistencia de *Parascaris equorum* a las lactosas macrocíclicas (incluyendo la ivermectina) en caballos de la UE. Por lo tanto el uso de este producto debe basarse en la información epidemiológica local (regional, de la granja) sobre la sensibilidad de los nematodos gastrointestinales y en recomendaciones sobre cómo limitar una posterior selección para la resistencia a antihelmínticos.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

No se han realizado estudios de seguridad en potros de menos de 2 meses de edad, o en sementales, por ello no se recomienda la utilización de EQVALANDUO en estas categorías de animales.

##### **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales**

Lávese las manos después del uso.

No fume ni coma ni beba cuando manipule el producto.

Este producto puede causar irritación ocular y dérmica. Por ello, la persona que utilice el producto debe evitar el contacto de éste con la piel y los ojos. En caso de contacto, aclárese inmediatamente con agua.

En caso de ingestión accidental o de irritación ocular después de contacto con el producto, busque consejo médico inmediatamente y muestre el prospecto o la etiqueta al médico.

#### 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Algunos caballos con infestaciones graves por *microfilarias* de *Onchocerca* Spp. han sufrido edema y prurito después del tratamiento; se supone que tales reacciones se deben a la muerte de un número elevado de *microfilarias*. Estos signos remiten al cabo de pocos días, aunque se recomienda aplicar un tratamiento sintomático.

En caso de infestaciones graves por tenias, pueden observarse signos de cólico transitorio y benigno y heces blandas.

Después de la administración de EQVALANDUO, ha habido unos pocos casos reportados de inflamación de la boca, del labio y de la lengua que han dado como resultado diversos signos clínicos como edema, hipersalivación, eritema, trastorno de la lengua y estomatitis. Estas reacciones han sido transitorias, apareciendo al cabo de una hora y acabando a las 24 a 48 horas después de la administración. En caso de reacciones orales graves se recomienda un tratamiento sintomático.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Los estudios efectuados con animales de laboratorio no mostraron efectos teratogénicos o embriotóxicos con ivermectina o prazicuantel a las dosis recomendadas durante el tratamiento.

La combinación ivermectina-prazicuantel puede ser usada después de los tres primeros meses de gestación y durante la lactancia. En ausencia de datos clínicos en los primeros meses de gestación Eqvalan Duo únicamente puede ser utilizado en los tres primeros meses de gestación tras un análisis del riesgo/beneficio efectuado por el veterinario responsable.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

La posología recomendada es de 200 µg de ivermectina por kilo de peso corporal y 1 mg de prazicuantel por kilo de peso corporal correspondiente a 1,29 g de pasta por cada 100 kg de peso corporal en una administración única.

El peso corporal y la posología deben determinarse de forma precisa antes del tratamiento. El contenido de una jeringa permite tratar a caballos de hasta 600 kg. Se proporcionan marcas calibradas a intervalos de 100 kg de peso corporal. La jeringa debe ser ajustada a la posología calculada colocando el anillo en el lugar apropiado del émbolo.

#### ***Instrucciones para la utilización***

EQVALAN DUO pasta oral es sólo para administración oral. Mientras sostiene el émbolo, gire el anillo moleteado del émbolo un cuarto de vuelta a la izquierda y deslícelo de forma que el anillo de tope esté en la marca del peso correspondiente. Fije el anillo en ese sitio girando un cuarto de vuelta a la derecha para alinear las dos flechas, la que aparece sobre el anillo y la que hay en la varilla del émbolo. Compruebe que el caballo no tiene comida en la boca. Retire el tapón de la punta de la jeringa. Introduzca la punta de la jeringa en la boca del caballo en el espacio interdental y deposite la pasta en la base de la lengua. Inmediatamente levante la cabeza del caballo durante unos pocos segundos después de la administración y compruebe que ha deglutido la pasta.

#### ***Programa de control de parásitos***

El veterinario deberá aconsejar sobre las pautas adecuadas de dosificación y la gestión agropecuaria para conseguir un control parasitario adecuado en las infestaciones de tenias y nematodos.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No se observaron efectos adversos relacionados con el tratamiento en caballos de 2 meses tratados con EQVALAN DUO, pasta oral hasta tres veces la dosis recomendada, ni en caballos adultos, tratados a diez veces la dosis recomendada.

En caballos tratados dos veces con una pasta oral de ivermectina o una vez con EQVALAN DUO, pasta oral a 10 veces la dosis recomendada (es decir, 2 mg/kg p.v.) se observó una disminución transitoria del consumo de alimento, un aumento de la temperatura corporal, salivación y una alteración de la visión. Estos cambios remitieron al cabo de cinco días.

No se ha identificado ningún posible antídoto; sin embargo, el tratamiento sintomático podría ser beneficioso.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Carne: 30 días

No utilizar en yeguas productoras de leche destinada al consumo humano

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos

Código ATCvet: QP54AA51 ivermectina, combinaciones

EQUALAN DUO, pasta oral es un endectocida que contiene una asociación de un principio activo antihelmíntico, la ivermectina, y un principio activo cestocida, el prazicuantel.

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

La **ivermectina** es un endectocida de la clase de las lactonas macrocíclicas. Los compuestos de esta clase se unen selectivamente y con gran afinidad a los canales del ión cloruro regulados por glutamato presentes en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. Esto conduce a un incremento de la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro con una hiperpolarización de la célula muscular o nerviosa, que produce la parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con otros reguladores de los canales cloruro, como los controlados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA).

El margen de seguridad de los compuestos de esta clase se atribuye al hecho de que los mamíferos no tienen canales de cloruro regulados por glutamato, las lactonas macrocíclicas tienen una baja afinidad por otros reguladores de los canales de cloruro en los mamíferos y no cruzan con facilidad la barrera hematoencefálica.



El **prazicuantel** es un derivado sintético de la isoquinolina-pirazina con actividad frente a varios parásitos trematodos y cestodos. En estudios *in vivo* e *in vitro* se ha descubierto que los trematodos y cestodos captan rápidamente el prazicuantel en pocos minutos; el prazicuantel causa una contracción tetánica de la musculatura de los parásitos y una rápida vacuolización de su tegumento. El efecto real es que el parásito se separa del hospedador. El prazicuantel afecta a la permeabilidad de la membrana en los trematodos y en los cestodos, interfiriendo en los flujos de cationes divalentes, especialmente en la homeostasis del ion calcio, que se cree que contribuye a la rápida contracción muscular y a la vacuolización. El margen de seguridad del prazicuantel se debe a su rápido metabolismo y excreción, así como a su efecto selectivo en parásitos susceptibles.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración oral a caballos de la dosis recomendada de EQVALANDUO pasta oral, el prazicuantel se absorbe y se excreta rápidamente, mientras que la ivermectina se absorbe más despacio y permanece en el organismo durante un período más largo.

Las concentraciones plasmáticas máximas de prazicuantel (del orden de 1µg/ml) se alcanzan con rapidez (aproximadamente dentro de la hora siguiente al tratamiento). Los residuos de prazicuantel en plasma sufren depleción rápidamente hasta niveles no cuantificables en 7,5 horas post-administración.

El prazicuantel se excreta como metabolito en la orina y heces y la cantidad total excretada alcanza respectivamente el 31% y el 24% de la dosis administrada en 24 horas.

Las concentraciones plasmáticas máximas de ivermectina (Cmax: 37,9 ng/ml) se alcanzan en un período más largo (tmax: aproximadamente 9 horas después del tratamiento) y sus niveles descienden hasta valores no detectables o no cuantificables a los 28 días después de la administración o antes.

La excreción fecal es la principal ruta de eliminación de la ivermectina en todas las especies estudiadas.

No se ha observado ninguna interferencia farmacológica entre ivermectina y prazicuantel.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Amarillo anaranjado FCF (E110)  
Oxido de titanio (E171)  
Butilhidroxianisol (E320)  
Hidroxipropilcelulosa  
Aceite de ricino hidrogenado  
Glicerol formal

### 6.2 Incompatibilidades

No procede.

### 6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 2 años.

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el envase original. Colocar de nuevo el tapón después de cada uso.

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

##### ***Acondicionamiento primario***

EQVALAN DUO, pasta oral está disponible en jeringas de 7,74 g de pasta:

- Cilindro de la jeringas de polipropileno blanco con tapón blanco de LDPE, punta de varilla de goma y varilla de émbolo de polipropileno blanco, con divisiones de dosis calibradas según peso corporal.

##### ***Acondicionamiento externo y formatos***

Cada caja está precintada con una bolsa de polipropileno transparente

- Caja de cartón con 1 jeringa individual.
- Caja de cartón con 50 jeringas individuales.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

ES EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LOS PECES Y LA VIDA ACUÁTICA. No contamine las aguas superficiales o arroyos con el producto o las jeringas usadas. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Merial Laboratorios S.A  
C/Josep Pla nº 2  
08019 Barcelona  
España

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1596 ESP

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

3 de noviembre de 2004

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

04 de abril de 2014

### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**



Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Administración bajo control o supervisión del veterinario.