



FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO EQUALAN PASTA ORAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Ivermectina.....18,7 mg

Excipientes:

Dióxido de titanio (E171)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pasta oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Equino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de las siguientes parasitosis en equino:

Nematodos:

- Grandes estróngilos:

Strongylus vulgaris (adultos y estadios larvarios arteriales)

Strongylus edentatus (adultos y estadios larvarios tisulares)

Strongylus equinus (adultos)

Triodontophorus spp. (adultos)

- Pequeños estróngilos (adultos y larvas de cuarto estadio, incluyendo cepas benzimidazol-resistentes):

Coronocylus spp.

Coronocylus coronatus

Coronocylus labiatus

Coronocylus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocylus spp.

Cylicocylus ashworthi

Cylicocylus elongatus

Cylicocylus insigne

Cylicocylus leptostomum

Cylicocylus nassatus

Cylicocylus radiatus

Cylicodontophorus bicornatus

Cylicostephanus spp.

Cylicostephanus asymmetricus

Cylicostephanus bidentatus

Cylicostephanus calicatus

Cylicostephanus goldi

Cylicostephanus longibursatus

Cylicostephanus minutus

Gyalocephalus capitatus

Parapoteriostomum spp.

Parapoteriostomum euproctus

Parapoteriostomum mettami
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp.
Poteriostomum imparidentatum
Poteriostomum ratzii

- Otros nematodos:

Trichostrongylus axei (adultos)
Dictyocaulus arnfieldi (adultos y formas inmaduras)
Oxyuris equi (adultos y formas inmaduras)
Parascaris equorum (adultos y larvas de tercer y cuarto estadio)
Habronema muscae (adultos)
Onchocerca spp. (microfilarias)
Strongyloides westeri (adultos)

Insectos dípteros:

Gastrophilus spp. (estadios orales y gástricos)

Dermatosis causadas por larvas cutáneas de *Habronema* spp. y *Draschia* spp.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y que al final, la terapia resulta ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso período de tiempo.
- La infradosificación, puede ser debida a una estimación incorrecta del peso corporal, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

Se han notificado casos de resistencia a lactonas macrocíclicas (que incluye ivermectina) en *Parascaris equorum* en caballos en algunos países de la U.E. Por tanto, el uso de este medicamento debería basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de nematodos gastrointestinales y en las recomendaciones sobre como limitar la posterior selección del antihelmíntico teniendo en cuenta las resistencias a antihelmínticos.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado antihelmíntico, se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos (p. ej. Test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

El medicamento 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 medicamento si ingieren pasta derramada o tienen acceso a jeringas usadas.

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

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto con la piel o los ojos ya que puede causar irritación. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante.

En caso de ingestión accidental o si se produce irritación ocular, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente puede dar lugar a edema y prurito, cuando existe fuerte infestación de microfilarias de *Onchocerca*, a las pocas horas del tratamiento, aconsejándose un tratamiento sintomático. Estos signos desaparecen en unos pocos días.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia en animales no productores de leche para el consumo humano.

Ver sección 4.11.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Dosis: 0,2 mg de ivermectina/kg de peso vivo, en dosis única.

Cada indicación de peso marcada sobre el émbolo de la jeringa proporciona cantidad suficiente de pasta para tratar 100 kg de peso vivo. Girar el anillo ranurado 1/4 de vuelta y deslizarlo a lo largo del émbolo hasta que la parte del anillo más próxima al cilindro coincida con la señal de peso deseada.

Girar entonces el anillo un cuarto de vuelta en sentido contrario al anterior para fijarlo, quitar la tapa de plástico del extremo de la jeringa. Asegúrese de que la boca del caballo no contiene alimento. Insertar la jeringa en la boca del caballo en el espacio interdental. Presionar el émbolo hasta hacer tope con el anillo, depositando la medicación sobre la base de la lengua. Inmediatamente levante la cabeza del caballo durante unos pocos segundos después de la dosificación.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible, y deberá ser revisada la precisión del dosificador.

El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada explotación. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

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

En un estudio realizado con una dosis 10 veces superior a la recomendada, administrada dos veces en un intervalo de 24 horas, se observaron trastornos de visión, ataxia y/o depresión, que desaparecieron sin tratamiento. Otros signos como midriasis y decúbito han sido también notificados con una muy baja incidencia.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 30 días.

Leche: No usar en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

5 PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Endectocidas. Lactonas macrocíclicas. Avermectinas.

Código ATCvet: QP54AA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ivermectina es un endectocida perteneciente a la clase de las lactonas macrocíclicas, que posee un modo de acción único. Se une selectivamente, y con gran afinidad a los canales de ión cloruro activados por glutamato que se localizan en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. Esto conduce a un incremento en la permeabilidad de la membrana celular para los iones cloruro, con hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, dando como resultado la parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con canales de ión cloruro activados por otros mediadores, tales como el ácido gamma-aminobutírico (GABA).

El margen de seguridad de los compuestos de este tipo se atribuye al hecho de que los mamíferos no tienen canales de ión cloruro activado por glutamato, las lactonas macrocíclicas tienen baja afinidad hacia otros canales de cloruro de mamíferos activados por mediadores y a que no atraviesan fácilmente la barrera hematoencefálica.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración del medicamento a una dosis de 0,2 mg/kg de ivermectina en caballos, se alcanzó una concentración plasmática máxima para la sustancia activa de alrededor de 40 ng/ml en un tiempo de aproximadamente 8-9 horas.

La excreción tiene lugar mayoritariamente a través de las heces. Aproximadamente el 2% se excreta con la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidroxipropilcelulosa

Aceite de ricino hidrogenado

Dióxido de titanio (E-171)

Propilenglicol

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa de polipropileno blanco, opacas de 6,42 g de capacidad, provista de un émbolo con anilla de tope del mismo material y un tapón de polietileno de baja densidad, blanco.

Formatos:

Caja con 1 jeringa de 6,42 g.

Caja con 40 jeringas de 6,42 g.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LOS PECES Y LA VIDA ACUÁTICA.
No contaminar aguas o cauces superficiales con el medicamento o envases usados.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL Laboratorios, S.A.
C/ Josep Pla, 2 Torre Diagonal Mar
08019 – BARCELONA
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

44 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18 de octubre de 1991
Fecha de la última renovación: 19 de abril de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

19 de abril de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**