

EQVALAN[®] DUO

Antiparasitario endectocida en pasta oral

Laboratorio

MERIAL LABORATORIOS, S.A.

Forma farmacéutica

Pasta oral (Past.o.)

Composición:

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

Principio activo: Ivermectina 0,120 g (15,5 mg/g), praziquantel 0,600 g (77,5 mg/g).

Excipientes: colorantes, amarillo anaranjado FCF (E110), óxido de titanio (E171), antioxidante (butilhidroxianisol (E320) y glicerol formal).

Propiedades farmacológicas

Eqvalan® Duo, pasta oral es un endectocida que contiene una asociación de un principio activo antihelmíntico, la ivermectina, y un principio activo cestocida, el praziquantel.

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 ion cloruro regulados por glutamato presentes en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. Esto causa un aumento 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 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 praziquantel 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 praziquantel en pocos minutos; el praziquantel causa una contracción tetánica de la musculatura de los parásitos y una rápida vacuolización de su tegumento. El efecto neto es que el parásito se separa del hospedador. El praziquantel afecta a la permeabilidad de la membrana en los trematodos y en los cestodos, lo cual interfiere 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 praziquantel se debe a su rápido metabolismo y excreción, así como a su efecto selectivo en parásitos susceptibles.

Propiedades farmacocinéticas: Después de la administración oral a caballos de la dosis recomendada de Eqvalan® Duo, el praziquantel se absorbe y se excreta rápidamente, mientras que la ivermectina se absorbe más despacio y permanece en el organismo durante un periodo más largo.

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

El praziquantel 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 ($C_{m\acute{a}x}$ 37,9 ng/ml) se alcanzan en un periodo más largo ($t_{m\acute{a}x}$ 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 praziquantel.

Interacciones e incompatibilidades

No existe información disponible.

Indicaciones y especies de destino

Equino: Tratamiento de infestaciones mixtas de cestodos y 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*, *Anoplocephala mamillana*.
- Grandes estróngilos: *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 estróngilos o ciatostomas adultos e inmaduros (larvas de cuarto estadio), incluyendo cepas bencimidazol 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 bicoronatus*, *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 cestodos de cuello filiforme: *Onchocerca* spp.
- Nematodos intestinales adultos: *Strongyloides westeri*.
- Vermes adultos de boca grande: *Habronema muscae*.
- Estadios orales y gástricos de: *Gasterophilus* spp.
- Nematodos pulmonares adultos e inmaduros (larvas inhibidas de cuarto estadio): *Dictyocaulus arnfieldi*.

Contraindicaciones

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

Efectos secundarios

- 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 Eqvalan® Duo, han habido unos pocos casos reportados de hinchazón, irritación de la boca, del labio y de la lengua, y de salivación. Estas reacciones han sido transitorias, apareciendo al cabo de una hora y acabando a las 24 a 48 horas después de la administración.

Vía de administración

Eqvalan® Duo es sólo para administración oral.

Posología

La posología recomendada es de 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal y 1 mg de praziquantel por kg 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: Mientras sostiene el émbolo, gire el anillo con muescas 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.

- No se observaron efectos adversos relacionados con el tratamiento en caballos de dos meses tratados con Eqvalan® Duo 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 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.

Precauciones especiales

- 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 Eqvalan® Duo en estas categorías de animales.
- La utilización de Eqvalan® Duo puede ser peligrosa para la vida acuática. Los caballos no deberían tener acceso directo a las aguas superficiales o arroyos durante el tratamiento con Eqvalan® Duo.
- Puede aparecer resistencia de los parásitos a cualquier clase concreta de antihelmínticos tras el uso repetido y frecuente de un antihelmíntico de tal clase.
- Este producto ha sido formulado exclusivamente para caballos. Los gatos, perros (especialmente los Collies, pastores ingleses, y razas o cruces afines) y también tortugas y tórtolas, pueden verse afectados negativamente por la concentración de ivermectina en este producto si ingieren pasta derramada o tienen acceso a las jeringas usadas.

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

- Lávese las manos después del uso.
- No fume ni coma 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.
- 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 producto no usado o material de desecho deberá eliminarse según los requisitos nacionales.
- Utilización durante la gestación y la lactancia: Los estudios efectuados con animales de laboratorio no mostraron efectos teratogénicos o embriotóxicos con ivermectina o praziquantel a las dosis recomendadas durante el tratamiento.
- La combinación ivermectina-praziquantel 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.

Tiempo de espera

Carne: 30 días.

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

Modo de conservación

- Periodo de validez: 3 años.
- Periodo de validez una vez abierto el envase: 2 años.
- Conservar en el envase original. Colocar de nuevo el tapón después de cada uso.

Observaciones

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

Presentación

Eqvalan® Duo 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.

Reg. N°

1596 ESP