

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione:

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4002 Basilea

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4, chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 g di pasta contiene:

Principio attivi:

Ivermectina	15.5 mg
Praziquantel	77.5 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)	0.26 mg
----------------------------	---------

Pasta per uso orale.

Pasta morbida, omogenea, di colore aranciato.

4. INDICAZIONE(I)

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

Eqvalan Duo è efficace nel cavallo e nell'asino contro le forme adulte e in alcuni casi immature dei seguenti parassiti: Tenie, strongili grandi e piccoli, punteruoli, vermi tondi, vermi dei capelli, vermi dello stomaco, filarie, vermi polmonari, vermi filiformi nani.

Eqvalan Duo è efficace anche contro alcune malattie cutanee causate da alcune larve della pelle e contro le larve di Dassel.

5. 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.

6. EFFETTI COLLATERALI

In risposta al trattamento con Eqvalan Duo Paste si sono osservati gonfiore e prurito nei cavalli con gravi infezioni da filaria della cute del collo (*onchocerca sp. microfilarie*). Queste reazioni sono con ogni probabilità una conseguenza di massicce morti di microfilarie. In presenza di questi sintomi, è consigliato l'intervento del veterinario.

Per guarire le ferite estive causate dalle larve cutanee dei vermi, con ampie alterazioni tissutali, può essere necessario un ulteriore trattamento adeguato da parte del veterinario in parallelo all'uso 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 degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli e asini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Eqvalan Duo è adatto alla somministrazione orale per 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.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per il trattamento di animali fino a 600 kg e fino a 1100 kg di peso corporeo, sugli applicatori del flacone è presente una 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 una 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. Tramite un altro quarto di giro l'anello viene nuovamente bloccato. Le punte della freccia dell'indicazione di peso desiderata e dell'anello di dosaggio si trovano così in corrispondenza. 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)

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Cavalli e asini: Carne e visceri 14 giorni.

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

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: Utilizzare immediatamente.

12. AVVERTENZE SPECIALI

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.

I cavalli con sintomi di vermi resistenti devono essere sottoposti a test appropriati (ad es. test di riduzione del numero delle uova nelle feci). 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.

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.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza ed allattamento.

Esami su animali da laboratorio non hanno prodotto elementi sulla tossicità per i feti o sul rischio di malformazioni.

Studi sulla riproduzione con il principio attivo ivermectina in femmine gravide con dosi ripetute di 0,6 mg/kg (corrispondenti a circa 3 volte il dosaggio raccomandato) non hanno dimostrato alcun effetto sulle femmine o sui puledri.

I risultati di uno studio su animali 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.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Dati non disponibili.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

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.

Incompatibilità:

Non note.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

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

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

22.06.2022

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Eqvalan Duo ad us. vet., confezione con 1 applicatore di 7,74 g

Eqvalan Duo ad us. vet., confezione con 1 applicatore di 9,68 g

Eqvalan Duo ad us. vet., confezione con 1 applicatore di 14,19 g

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 56339

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.