

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIMEL 18,7 mg/g Pasta Oral

2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Ivermectina 18,7 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Dióxido de titanio (E171)	0,02 g
Aceite de ricino hidrogenado	
Hidroxipropilcelulosa	
Propilenglicol	

Pasta blanca y espesa

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Vermes redondos gastrointestinales.

Grandes estrogilidos:

Strongylus vulgaris: adultos y larvas (arteriales) de cuarto estadio

Strongylus edentatus: adultos y larvas (tisulares) de cuarto estadio

Strongylus equinus: adultos

Pequeños estrogilidos, adultos:

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicodontophorus spp.

Cylicostephanus spp.

Gyalocephalus spp.

Vermes piliformes:

Trichostrongylus axei: adultos

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Oxiuros:

Oxyuris equi: adultos e inmaduros

Ascáridos:

Parascaris equorum: adultos

Estrongiloides intestinales:

Strongyloides westeri: adultos

Vermes estomacales de boca grande:

Habronema muscae: adultos

Vermes de cuello filiforme:

Onchocerca spp. (microfilarias)

Vermes pulmonares:

Dictyocaulus arnfieldi: adulto e inmaduro

Gastrófilos:

Gasterophilus spp.: estadios larvarios orales y gástricos

3.3 Contraindicaciones

No usar en perros o gatos ya que pueden darse acontecimientos adversos severos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Ver también la sección 3.12 “Tiempos de espera”.

3.4 Advertencias especiales

Deberían evitarse las prácticas siguientes, dado que aumentan el riesgo de desarrollo de resistencias a fármacos antihelmínticos:

- Un uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase durante un periodo de tiempo largo.
- Una infradosificación, que puede estar relacionada con la subestimación del peso vivo, la administración incorrecta del medicamento veterinario o la falta de calibración del dispositivo de dosificación (si lo hay).

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a los antihelmínticos deben investigarse utilizando los ensayos adecuados. Si los resultados sugieren fuertemente resistencia a un antihelmíntico concreto, debe utilizarse un antihelmíntico que pertenezca a otra clase farmacológica y con un modo de acción distinto.

Se han registrado casos de resistencia a ivermectina en *Parascaris equorum* en caballos. Por consiguiente, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) relativa a la sensibilidad de los nematodos, y en las recomendaciones destinadas a evitar una mayor selección de resistencias a los antihelmínticos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La resistencia de los parásitos a un grupo específico de antihelmínticos se puede desarrollar después de la administración frecuente y repetida de un antihelmínticos de dicho grupo.

Debido a que la ivermectina presenta una elevada unión a las proteínas plasmáticas, se debe tener especial precaución en caso de animales enfermos o con condiciones nutricionales asociadas a bajos niveles de proteínas plasmáticas.

Como con todos los antihelmínticos, el veterinario debe establecer programas de dosificación y manejo apropiados para obtener un control parasitario adecuado y reducir la probabilidad de resistencia antihelmíntica.

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

No comer, beber o fumar mientras se manipula este medicamento veterinario. Evitar el contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto accidental con la piel, lavar la zona expuesta con abundante agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, lavarlos con abundante agua y, si es necesario, consultar con un médico.

Lavarse las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Dado que la ivermectina es extremadamente peligrosa para los peces y la vida acuática, los animales tratados no deben tener acceso directo a aguas superficiales ni a acequias durante el tratamiento.

Otras precauciones:

Las avermectinas pueden no ser bien toleradas en especies distintas a las de destino (se han documentado casos de intolerancia con consecuencias fatales en perros, especialmente en Collies, Perro Pastor Inglés y razas relacionadas o cruces, y también en tortugas/tortugas terrestres).

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Hinchazón* Prurito*
---	------------------------

*En algunos caballos fuertemente infestados con microfilarias del género *Onchocerca*, asumiéndose que tales reacciones fueron el resultado de la muerte del gran número de microfilarias. Estos signos desaparecen en pocos días, pero puede ser recomendable tratamiento sintomático.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse en yeguas gestantes.

Ver también la sección 3.12 “Tiempos de espera”.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los efectos de los agonistas del GABA se incrementan con la ivermectina.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Posología:

Una única administración de 200 µg de ivermectina por kg de peso vivo.

Cada marca de división del émbolo de la jeringa libera pasta suficiente para tratar 100 kg de peso vivo (equivalente a 1,07 g de medicamento veterinario y 20 mg de ivermectina).

La jeringa que contiene 6,42 g de pasta proporciona medicación suficiente para tratar 600 kg de peso vivo a la dosis recomendada.

La jeringa que contiene 7,49 g de pasta proporciona medicación suficiente para tratar 700 kg de peso vivo a la dosis recomendada.

Indicaciones de utilización:

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Asegurarse de que no hay alimento en la boca del animal. Insertar la jeringa en la boca del caballo en el espacio interdental, depositando la medicación sobre la base de la lengua. Seguidamente levantar la cabeza del caballo durante unos segundos para asegurar la deglución.

Puede efectuarse un nuevo tratamiento en función de los datos epidemiológicos, pero respetando un intervalo de 30 días como mínimo.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Se observaron signos leves y transitorios (respuesta pupilar a la luz lenta y depresión) a una dosis elevada de 1,8 mg/kg (9 veces la dosis recomendada). Otros signos a dosis más elevadas incluyen midriasis, ataxia, temblor, estupor, coma y muerte. Los signos menos severos son transitorios. Aunque no se conoce ningún antídoto, el tratamiento sintomático puede ser beneficioso.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 30 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP 54 AA 01

4.2 Farmacodinamia

La ivermectina es un derivado de lactona macrocíclica que actúa inhibiendo los impulsos nerviosos. Actúa fijándose de manera selectiva a los canales de cloruro regulados por glutamato, que se encuentran en las células musculares y nerviosas de los invertebrados. Esto conduce a un incremento de la permeabilidad de la membrana de la célula a los iones cloruro, con hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, provocando la parálisis y la muerte de los parásitos. Los componentes de esta clase también interactúan con otros canales de cloruro regulados por ligando, como los regulados por el neurotransmisor ácido gamma aminobutírico (GABA). El margen de seguridad para los componentes de esta clase, se

debe a que los mamíferos no tienen canales de cloruro regulados por glutamato. Las lactonas macrocíclicas tienen baja afinidad por otros canales de cloruro de mamíferos, y no atraviesan fácilmente la barrera hematoencefálica.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral de la dosis recomendada a los caballos, se observaron los parámetros siguientes: C_{max} de 48,79 ng/ml, T_{max} de 5,5 horas, semivida de eliminación de 61 horas. La ivermectina se elimina principalmente por las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el embalaje original.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se presenta en jeringas de plástico de polietileno de 6,42 g o 7,49 g, con graduaciones para tratar 100 kg de peso vivo.

Formatos:

Jeringa de 6,42 g:

Caja con 1, 2, 12, 40 o 48 jeringas.

Blíster de PVC transparente, sellado sobre una hoja de cartón, que contiene una jeringa.

Jeringa de 7,49 g:

Caja con 1, 2, 12, 40 o 48 jeringas.

Blíster de PVC transparente, sellado sobre una hoja de cartón, que contiene una jeringa.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la ivermectina es extremadamente peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

No contaminar superficies de agua o acequias con el medicamento veterinario o los envases usados.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1381 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/02/2001

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).