

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQUIMEL TABS, 20 mg, comprimidos mastigáveis para equinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido mastigável de 3.300 mg contém:

### Substância ativa

Ivermectina..... 20 mg

Para a lista completa de excipientes, consultar a secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável.

Comprimido branco, redondo, bicôncavo, com pontos castanhos.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie-alvo

Equinos (cavalos).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando a espécie-alvo

Para o tratamento de infestações por nemátodos e artrópodes, causadas por nemátodos adultos e imaturos, e larvas, em cavalos:

#### ◆ **Nemátodos**

Estrongilídeos de grandes dimensões:

*Strongylus vulgaris* (adultos e larvas arteriais)

*Strongylus edentatus* (adultos e estádios larvais L4 nos tecidos)

*Strongylus equinus* (adultos e estádios larvais L4)

*Triodontophorus* spp. (adultos)

Estrongilídeos de pequenas dimensões:

Cyathostomum (adultos e larvas não inibidas da mucosa): *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Gyalocephalus* spp.

Parascaris: *Parascaris equorum* (adultos e larvas).

Oxiúros: *Oxyuris equi* (adultos e larvas).

Tricostrongilídeos: *Trichostrongylus axei* (adultos).

◆ **Insectos dípteros:** *Gasterophilus* spp. (larvas).

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar a potros com menos de 2 semanas de idade.

Não administrar a equinos com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos outros componentes.

Não usar em cães e gatos pois podem ocorrer reacções adversas graves.

#### **4.4 Advertências especiais para a espécie-alvo**

Devem ser tomadas precauções para evitar as práticas seguintes, dado que as mesmas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem, em última análise, resultar numa terapia ineficaz:

- administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, ao longo de um período de tempo prolongado,
- subdosagem, a qual se pode dever à subestimação do peso corporal, administração errada do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo de dosagem (se existir).

Os casos clínicos em que se suspeita de resistência aos anti-helmínticos devem ser adicionalmente investigados, utilizando testes adequados (por exemplo, Teste de redução por contagem de ovos fecais). Nos casos em que os resultados do(s) teste(s) sugiram fortemente que existe resistência a um anti-helmíntico em particular, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a uma outra classe farmacêutica e que tenha um modo de acção diferente.

A resistência dos parasitas a uma classe de anti-helmínticos em particular, pode desenvolver-se no seguimento da administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

A resistência à ivermectina foi reportada no *Parascaris equorum* em equinos. Assim, a administração do medicamento veterinário deve basear-se na informação local (regional, exploração) em relação à susceptibilidade dos nematodos e recomendações em como limitar a resistência a anti-helmínticos.

O medicamento veterinário pode ser usado com segurança em garanhões.

Cavalos jovens, cavalos miniaturas e raças miniatura pesando menos de 50 kg podem não ser capazes de ingerir comprimidos. Procure conselho junto do seu médico –veterinário.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

O medicamento veterinário foi formulado para ser usado apenas em cavalos. Gatos, cães (especialmente Collies, cães da raça Pastor Britânico (Old English Sheepdogs) e raças ou cruzamentos aparentados), bem como em tartarugas/cágados podem ser afectados pela concentração da ivermectina neste medicamento veterinário se tiverem acesso a ingerir os comprimidos ou acesso a embalagens usadas. (ver 4.3.)

##### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. No caso de contacto acidental com os olhos lavar imediatamente com água abundante. No caso de irritação dos olhos, procurar ajuda médica. Não fumar, beber ou comer enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário. Na eventualidade de ingestão acidental, procurar ajuda médica e mostrar o folheto informativo ao médico, para que o mesmo saiba o que foi tomado.

#### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em ocasiões muito raras após o tratamento, foram reportadas cólicas, diarreia e anorexia, em particular quando existe uma pesada carga de parasitas. Em ocasiões muito raras, foram reportadas reacções alérgicas, tais como hipersalivação, edema da língua, urticária, taquicardia, congestão das membranas mucosas, e edema subcutâneo, no seguimento do tratamento com o medicamento veterinário.

#### 4.7 Utilização durante a gestação, lactação ou postura de ovos

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e lactação.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Administração oral única.

200 µg de ivermectina por kg de peso corporal, correspondendo a 1 comprimido por 100 kg de peso corporal.

| Peso       | Dosagem       | Peso       | Dosagem       |
|------------|---------------|------------|---------------|
| Até 100 kg | 1 comprimido  | 401-500 kg | 5 comprimidos |
| 101-200 kg | 2 comprimidos | 501-600 kg | 6 comprimidos |
| 201-300 kg | 3 comprimidos | 601-700 kg | 7 comprimidos |
| 301-400 kg | 4 comprimidos | 701-800 kg | 8 comprimidos |

Para assegurar uma dosagem correcta, o peso corporal deve ser determinado de forma tão exacta quanto possível.

Uma vez determinada a dose correcta, a mesma deve ser administrada da seguinte forma:

Colocar o comprimido na palma da mão.

Apresentar um comprimido de cada vez faz com que seja mais fácil para o cavalo aceitar o mesmo, embora também seja possível administrar vários comprimidos de uma só vez.

Repetir este gesto até que a dose completa tenha sido administrada.

Durante a administração inicial, o comprimido pode ser combinado com uma pequena quantidade de alimento ou guloseima, para aumentar a aceitação por parte do cavalo.

Na possibilidade da dose requerida não ser ingerida um tratamento alternativo deve ser administrado. Procure aconselhamento junto do seu médico –veterinário.

O médico veterinário deve prestar aconselhamento no respeitante a programas de dosagem adequados e gestão de stock, para obter o adequado controlo de parasitas, quer para os nemátodes, quer para as infestações por larvas.

#### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Um estudo de tolerância, realizado com o medicamento veterinário em cavalos adultos, com doses até 5 vezes superiores à dosagem recomendada, não revelou quaisquer reacções adversas.

Foram realizados estudos de segurança com um medicamento veterinário contendo praziquantel e a mesma dose de ivermectina (EQUIMAX gel oral), em éguas, garanhões e potros. A administração a éguas de doses 3 vezes superiores à dosagem recomendada, em intervalos de 14 dias, ao longo da totalidade dos períodos de gestação e lactação, não resultou em nenhum aborto, nem em quaisquer efeitos adversos durante a gestação, no parto ou na saúde geral das éguas, nem em nenhuma anormalidade nos potros.

A administração a garanhões de doses 3 vezes superiores à dosagem recomendada, não revelou nenhum efeito adverso, em particular no desempenho reprodutivo.

A administração a potros de doses até 5 vezes superiores à dosagem recomendada, não revelou nenhuma reacção adversa.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e vísceras: 35 dias.

Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Endectocidas, avermectinas.

Código ATCvet: QP 54AA01

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A ivermectina é um derivado da lactona macrocíclica, que possui uma ampla actividade antiparasítica contra nemátodes e artrópodes. Actua por inibição dos impulsos nervosos. O seu modo de actuação inclui os canais de iões de cloreto controlados por glutamato. A ivermectina liga-se selectivamente e com elevada afinidade aos canais de iões de cloreto controlados por glutamato, que surgem nas células dos nervos e músculos do invertebrado. Isto conduz a um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões de cloreto, com hiperpolarização das células dos nervos ou músculos, resultando em paralisia e morte dos parasitas relevantes. Os compostos desta classe podem também interagir com outros canais de cloro controlados por ligandos, tais como os controlados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA). A alta margem de segurança para compostos desta classe é atribuível ao facto dos mamíferos não possuírem canais de cloreto controlados por glutamato, nos mamíferos as lactonas macrocíclicas têm uma baixa afinidade para outros canais de ião cloreto. Elas realmente não passam a barreira hemática cerebral.

### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Após a administração oral na dosagem recomendada, a cavalos a concentração de pico da ivermectina no plasma de cerca de 14 ng/ml ( $C_{max}$ ), foi atingida num  $T_{max}$  de  $9 \pm 6$  horas ; a biodisponibilidade absoluta da ivermectina no meio oral é de cerca de 16%.

A semi-vida terminal varia entre 2 e 5 dias, após várias vias de administração. A ivermectina é um composto fracamente metabolizado. Devido à sua natureza lipofílica, a ivermectina é excretada através da bÍlis e, por fim, eliminada do corpo através das fezes. Nos cavalos, cerca de 75% da dose administrada é excretada através das fezes, após uma administração oral de ivermectina na dose recomendada. Além disso, 90% da totalidade do fármaco é excretado no período de 4 dias após a administração. Aproximadamente 2% da ivermectina inalterada e metabolitos são excretados na urina.

### **5.3 Propriedades ambientais**

A ivermectina é excretada sob a forma de um composto activo nas fezes, e é tóxica para algumas larvas de insectos em bolas de excrementos, tais como moscas dos excrementos e escaravelhos dos excrementos. A duração do efeito tóxico nas fezes depende da espécie de insecto e do estágio do ciclo

de vida. O tratamento recomendado com ivermectina não influencia a dinâmica da população de insectos dos excrementos. Os vermes terrestres que vivem em bolas de excrementos não são afectados.

Estudos mostram que a ivermectina, quando em contacto com o solo, se liga rapidamente e com elevada afinidade a partículas do solo, tornando-se inativa. Se o animal defecar directamente num pequeno curso de água, a concentração de ivermectina pode atingir um nível que é tóxico para espécies aquáticas sensíveis.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Povidona  
Crospovidona  
Celulose, microcristalina  
Bagaço de cidra de maçã (subproduto da prensagem da cidra de maçã)  
Glucose, líquida  
Amido, pré-gelatinizado (extracto de maçã)  
Açúcar compressível  
Estearato de magnésio

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem primária: 1 ano

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Caixa de cartão, contendo 1, 2, 12, 40 ou 48 tubos de polipropileno de 8 comprimidos, fechados por uma tampa à prova de crianças.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

**EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA PEIXES E OUTROS ORGANISMOS AQUÁTICOS.** Não contaminar águas de superfície ou valas com o produto ou com embalagens vazias.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC S.A.



1<sup>ière</sup> Avenue – 2065 m L.I.D,  
06516 Carros, Cedex,  
França

**8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

205/01/09DFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

01 de Outubro de 2009

**10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Fevereiro de 2015

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Caixa de cartão

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Eraquell Tabs, 20 mg, comprimidos mastigáveis para equinos  
Equimel Tabs, 20 mg, comprimidos mastigáveis para equinos ( ES ,PT )  
Eraquell vet, 20 mg, comprimidos mastigáveis para equinos ( DK,FI,IS,NO,SE )  
Ivermectina

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E DE OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada comprimido mastigável contém:

Ivermectina..... 20 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimido mastigável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

8 comprimidos  
2 x 8 comprimidos  
12 x 8 comprimidos  
40 x 8 comprimidos  
48 x 8 comprimidos

**5. ESPÉCIE-ALVO**

Equinos (cavalos)

**6. INDICAÇÃO(ÕES)****7. MÉTODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral única.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Em cavalos: Carne e vísceras: 35 dias.  
Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.



**10. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL: {mês/ano}>

Depois de aberto, administrar o medicamento veterinário no período de 12 meses.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR O CASO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA PEIXES E OUTROS ORGANISMOS AQUÁTICOS. Não contaminar águas de superfície ou valas com o produto ou com embalagens vazias.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se aplicável**

Exclusivamente para uso veterinário.

**USO VETERINÁRIO**

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC S.A - 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D. – 06516 CARROS - França

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

205/01/09DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> <Lote> <Número de lote> { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**TUBO DE 8 COMPRIMIDOS MASTIGÁVEIS.**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Eraquell Tabs, 20 mg, comprimidos mastigáveis para equinos  
Equimel Tabs, 20 mg, comprimidos mastigáveis para equinos ( ES ,PT )  
Eraquell vet, 20 mg, comprimidos mastigáveis para equinos ( DK,FI,IS,NO,SE )  
Ivermectina

**2. QUANTIDADE DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA (S)**

Ivermectina..... 20 mg

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

8 comprimidos mastigáveis.

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 35 dias.  
Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

**6. NÚMERO DO LOTE**

<Lote> > { número }

**7. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL: {mês/ano}>  
Depois de aberto, administrar o medicamento veterinário no período de 12 meses

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário.

**USO VETERINÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

Equimel Tabs, 20 mg, comprimidos mastigáveis para equinos

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante:

VIRBAC S.A – 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D. – 06516 CARROS – França

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eraquell Tabs, 20 mg, comprimidos mastigáveis para equinos

Equimel Tabs, 20 mg, comprimidos mastigáveis para equinos ( ES ,PT )

Eraquell vet, 20 mg, comprimidos mastigáveis para equinos ( DK,FI,IS,NO,SE )

### 3. DECLARAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Cada comprimido mastigável de 3.300 mg contém:

Ivermectina..... 20 mg

Comprimido branco, redondo, bicôncavo, com pontos castanhos.

### 4. INDICAÇÃO(ÕES)

Para o tratamento de infestações por nemátodes e artrópodes, causadas por nemátodes adultos e imaturos, e larvas, em cavalos:

#### ◆ **Nemátodes**

Estrongilídeos de grandes dimensões:

*Strongylus vulgaris* (adultos e larvas arteriais)

*Strongylus edentatus* (adultos e estádios larvais L4 nos tecidos)

*Strongylus equinus* (adultos e estádios larvais L4)

*Triodontophorus* spp. (adultos)

Estrongilídeos de pequenas dimensões:

Cyathostomum (adultos e larvas não inibidas da mucosa): *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Gyalocephalus* spp.

Parascaris: *Parascaris equorum* (adultos e larvas).

Oxiúros: *Oxyuris equi* (adultos e larvas).

Tricostrongilídeos: *Trichostrongylus axei* (adultos).

◆ **Insectos dípteros:** *Gasterophilus* spp. (larvas).

### 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a potros com menos de 2 semanas de idade.

Não administrar a cavalos com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos outros componentes.

Não usar em cães e gatos pois podem ocorrer reacções adversas graves.

## 6. REACÇÕES ADVERSAS

Em ocasiões muito raras após o tratamento, foram reportadas cólicas, diarreia e anorexia, em particular quando existe uma pesada carga de parasitas. Em ocasiões muito raras, foram reportadas reacções alérgicas, tais como hipersalivação, edema da língua, urticária, taquicardia, congestão das membranas mucosas, e edema subcutâneo, no seguimento do tratamento com o medicamento veterinário.

Se observar quaisquer efeitos graves não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## 7. ESPÉCIE-ALVO

Equinos (cavalos).

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral única.

200 µg de ivermectina por kg de peso corporal, correspondendo a 1 comprimido por 100 kg de peso corporal.

| Peso       | Dosagem       | Peso       | Dosagem       |
|------------|---------------|------------|---------------|
| Até 100 kg | 1 comprimido  | 401-500 kg | 5 comprimidos |
| 101-200 kg | 2 comprimidos | 501-600 kg | 6 comprimidos |
| 201-300 kg | 3 comprimidos | 601-700 kg | 7 comprimidos |
| 301-400 kg | 4 comprimidos | 701-800 kg | 8 comprimidos |

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Para assegurar uma dosagem correcta, o peso corporal deve ser determinado de forma tão exacta quanto possível.

Uma vez determinada a dose correcta, a mesma deve ser administrada da seguinte forma:

Colocar o comprimido na palma da mão.

Apresentar um comprimido de cada vez faz com que seja mais fácil para o cavalo aceitar o mesmo, embora também seja possível administrar vários comprimidos de uma só vez.

Repetir este gesto até que a dose completa tenha sido administrada.

Durante a administração inicial, o comprimido pode ser combinado com uma pequena quantidade de alimento ou guloseima, para aumentar a aceitação por parte do cavalo.

Na possibilidade da dose requerida não ser ingerida um tratamento alternativo deve ser administrado. Procure aconselhamento junto do seu médico –veterinário.

O médico veterinário deve prestar aconselhamento no respeitante a programas de dosagem adequados e gestão de stock, para obter o adequado controlo de parasitas, quer para os vermes redondos, quer para as infestações por larvas.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Em cavalos: Carne e vísceras: 35 dias.

Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar após o prazo de validade indicado na caixa.

Depois de aberto, administrar o medicamento veterinário no período de 12 meses.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### **Precauções especiais para utilização em animais**

O medicamento veterinário foi formulado para ser usado apenas em cavalos. Gatos, cães (especialmente Collies, cães da raça Pastor Britânico (Old English Sheepdogs) e raças ou cruzamentos aparentados), bem como em tartarugas/cágados podem ser afectados pela concentração da ivermectina neste medicamento veterinário se tiverem acesso a ingerir os comprimidos ou acesso a embalagens usadas. (ver ponto 5.)

### **Aviso ao utilizador**

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. No caso de contacto acidental com os olhos lavar imediatamente com água abundante. No caso de irritação dos olhos, procurar ajuda médica. Não fumar, beber ou comer enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário. Na eventualidade de ingestão acidental, procurar ajuda médica e mostrar o folheto informativo ao médico, para que o mesmo saiba o que foi tomado.

### **Advertências especiais para a espécie-alvo**

Devem ser tomadas precauções para evitar as práticas seguintes, dado que as mesmas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem, em última análise, resultar numa terapia ineficaz:

- administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, ao longo de um período de tempo prolongado,
- subdosagem, a qual se pode dever à subestimação do peso corporal, administração errada do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo de dosagem (se existir).

Os casos clínicos em que se suspeita de resistência aos anti-helmínticos devem ser adicionalmente investigados, utilizando testes adequados (por exemplo, Teste de redução por contagem de ovos fecais). Nos casos em que os resultados do(s) teste(s) sugiram fortemente que existe resistência a um anti-helmíntico em particular, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a uma outra classe farmacêutica e que tenha um modo de acção diferente.

A resistência dos parasitas a uma classe de anti-helmínticos em particular, pode desenvolver-se no seguimento da administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

A resistência à ivermectina foi reportada no *Parascaris equorum* em equinos. Assim, a administração do medicamento veterinário deve basear-se na informação local (regional, exploração) em relação à susceptibilidade dos nematodos e recomendações em como limitar a resistência a anti-helmínticos.

O medicamento veterinário pode ser usado com segurança em garanhões.

Cavalos jovens, cavalos miniaturas e raças miniatura pesando menos de 50 kg podem não ser capazes de ingerir comprimidos. Procure conselho junto do seu médico –veterinário.



### **Sobredosagem**

Um estudo de tolerância, realizado com o medicamento veterinário em cavalos adultos, com doses até 5 vezes superiores à dosagem recomendada, não revelou quaisquer reacções adversas.

Foram realizados estudos de segurança com um medicamento veterinário contendo praziquantel e a mesma dose de ivermectina (EQUIMAX gel oral), em éguas, garanhões e potros.

A administração a éguas de doses 3 vezes superiores à dosagem recomendada, em intervalos de 14 dias, ao longo da totalidade dos períodos de gestação e lactação, não resultou em nenhum aborto, nem em quaisquer efeitos adversos durante a gestação, no parto ou na saúde geral das éguas, nem em nenhuma anormalidade nos potros.

A administração a garanhões de doses 3 vezes superiores à dosagem recomendada, não revelou nenhum efeito adverso, em particular no desempenho reprodutivo.

A administração a potros de doses até 5 vezes superiores à dosagem recomendada, não revelou nenhuma reacção adversa.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR O CASO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. **EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA PEIXES E OUTROS ORGANISMOS AQUÁTICOS.** Não contaminar águas de superfície ou valas com o produto ou com embalagens vazias.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Fevereiro 2015

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Caixa de cartão, contendo 1, 2, 12, 40 ou 48 tubos de polipropileno de 8 comprimidos, fechados por uma tampa à prova de crianças.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.