

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQVALAN DUO, Pasta oral para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância(s) ativa(s):

Ivermectina	15,5 mg
Praziquantel	77,5 mg

Excipientes:

Dióxido de titânio (E171) 20 mg
Amarelo Sunset (E110) 0,40 mg
Butilhidroxianisol (E320) 0,20 mg
Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral.
Pasta cor de laranja, macia e homogénea.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos (cavalos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de infestações mistas por céstodes, nemátodes e/ou artrópodes em equinos.
Os seguintes parasitas são sensíveis ao efeito antiparasitário do medicamento veterinário:

Céstodes:

Anoplocephala perfoliata
Anoplocephala magna

Grandes estrombilídeos:

Strongylus vulgaris (Adultos e estadios larvares arteriais)
Strongylus edentatus (Adultos e estadios larvares tissulares)
Strongylus equinus (Adultos)
Triodontophorus spp (Adultos)
Triodontophorus brevicauda
Triodontophorus serratus

Craterostomum acuticaudatum (Adultos)

Pequenos estrongilídeos ou ciatostomíneos, formas adultas e formas larvares (larvas intraluminares, de quarto estadio), incluindo estirpes resistentes ao benzimidazol:

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
Cylicodontophorus spp
Cylicodontophorus bicornatus
Cylicostephanus spp *Cylicostephanus*
calicatus *Cylicostephanus*
goldi *Cylicostephanus*
longibursatus *Cylicostephanus*
minutus
Parapoteriostomum spp
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp

Tricostrongilídeos adultos: *Trichostrongylus axei*

Oxiurídeos formas adultas e formas larvares: *Oxyuris equi* (4º estadio larvar)

Ascarídeos: *Parascaris equorum* (Adultos, 3º e 4º estadio larvar)

Filarídeos: *Onchocerca* spp (microfilárias)

Estrongiloidídeos: *Strongyloides westeri* (Adultos)

Habronematídeos: *Habronema muscae* (Adultos)

Gasterófilos: *Gasterophilus* spp (estadio oral e gástrico)

Dictyocaulus arnfieldi (larvas inibidas 4º estadio)

4.3 Contraindicações

Não administrar a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

O medicamento veterinário foi formulado para administração apenas em cavalos. Gatos, cães, especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças ou cruzamentos relacionados, e também tartarugas e cágados, podem ser adversamente afetados pela concentração de ivermectina neste medicamento veterinário se se permitir que estes ingiram pasta derramada ou tenham acesso a seringas utilizadas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Devem ser tomadas todas as precauções a fim de evitar as seguintes práticas, uma vez que as mesmas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem, em última análise, resultar numa terapia ineficaz:

- Administração repetida e demasiado frequente de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo.
- Subdosagem, a qual pode ser devida a subestimação do peso corporal, administração incorreta do medicamento veterinário ou falta de calibração do aparelho de dosagem (se existir).

Casos clínicos de suspeita de resistência aos anti-helmínticos devem ser investigados, usando testes apropriados (ex: Teste de contagem da redução de ovos fecais). Quando os resultados dos testes sugerem, fortemente, resistência a um anti-helmíntico em particular, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe e tendo um diferente modo de ação.

Foi reportada, em cavalos na UE, resistência às lactonas macrocíclicas (as quais incluem a ivermectina) para o parasita *Parascaris equorum*. Por conseguinte, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada na informação epidemiológica local (regional, exploração) sobre suscetibilidade dos nemátodes gastrointestinais e nas recomendações de como limitar ainda mais resistências seletivas aos anti-helmínticos.

4.5 Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para utilização em animais

Não foram efetuados estudos de segurança em potros com menos de 2 meses de idade, ou em garanhões, pelo que a administração deste medicamento veterinário não é recomendado nestes animais.

ii) Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Não fumar, nem beber ou comer durante a administração do medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação dérmica e ocular. Assim, deve-se evitar o contacto com os olhos e a pele. Se ocorrer contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com água.

Em caso de ingestão acidental ou irritação dos olhos após o contacto com o medicamento veterinário, consultar imediatamente um médico, e mostrar-lhe o folheto informativo ou a rotulagem.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Alguns cavalos com infestações graves por *Onchocerca* spp (microfilárias) desenvolveram edema e prurido após o tratamento; tais reações foram assumidas como sendo o resultado da morte de grande número de microfilárias. Estes sinais resolvem-se dentro de poucos dias mas pode ser aconselhável um tratamento sintomático.

Foram raramente relatados casos de inflamação da boca, lábios e língua, após a administração do medicamento veterinário, que causaram vários sinais clínicos, tais como: edema, hipersalivação, eritema, distúrbios da língua e estomatites. Estas reações, temporárias, são observadas na hora

seguinte ao tratamento, diminuindo nas 24 a 48 horas após a administração. Em casos de reações orais severas, é recomendado um tratamento sintomático.

Desconforto digestivo (cólicas, fezes amolecidas) foi observado em casos muito raros, com base nos dados de farmacovigilância pós-comercialização.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Estudos efetuados em animais de laboratório, não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos da ivermectina e do praziquantel durante a terapia, com a dose recomendada.

A combinação ivermectina-praziquantel pode ser administrada após os três primeiros meses de gestação e durante a lactação.

Na ausência de dados clínicos no início da gestação, o medicamento veterinário apenas pode ser administrado durante os três primeiros meses de gestação, em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

4.9 Posologia e via de administração

Posologia

A dose recomendada é 200 µg de ivermectina por quilograma de peso corporal e 1 mg de praziquantel por Kg de peso corporal, correspondendo a 1,29 g de pasta por 100 Kg de peso corporal numa única administração. O peso corporal e a dose devem ser determinados com precisão antes do tratamento.

O conteúdo de uma seringa trata cavalos até 600 Kg. São fornecidas marcações calibradas em intervalos de 100 Kg de peso corporal.

A seringa deve ser ajustada para a dose calculada, colocando o anel no local apropriado no êmbolo.

O peso corporal e a dosagem devem ser determinados com precisão antes do tratamento. Para seringas destinadas ao tratamento de cavalos de até 600 kg e 1100 kg, as marcações calibradas são fornecidas em intervalos de 100 kg de peso corporal. Para a seringa destinada ao tratamento de cavalos de até 750 kg, as marcações calibradas são fornecidas em intervalos de 125 kg de peso corporal. A seringa deve ser ajustada para a dosagem calculada, colocando o anel no local apropriado do êmbolo.

Instruções de dosagem

O medicamento veterinário é administrado exclusivamente por via oral. Enquanto segura o êmbolo, rodar o anel serrilhado $\frac{1}{4}$ para a esquerda, no êmbolo, e deslizar-lo de forma a que o anel de paragem esteja na marcação de peso prescrita. Segurar o anel no lugar, rodando $\frac{1}{4}$ para a direita, de forma a alinhar as duas setas: a visível no anel e a do êmbolo.

Assegurar-se que a boca do cavalo não tem qualquer ração. Remover a cobertura da ponta da seringa. Inserir a ponta da seringa na boca do cavalo, no espaço interdental, e depositar a pasta na base da língua.

Levantar imediatamente a cabeça do cavalo durante alguns segundos após a administração da dose e assegurar-se de que a pasta é consumida.

Programa de controlo de parasitas

Deve ser dado aconselhamento veterinário sobre programas apropriados de posologia e manejo dos animais para atingir o controlo de parasitas adequado, para infestações tanto de céstodes como de nemátodes.

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

Não foram observados quaisquer efeitos adversos, relacionados com o tratamento, em cavalos com 2 meses de idade tratados com o medicamento veterinário, com uma dose 3 vezes a dose recomendada, e em cavalos adultos tratados com uma dose 10 vezes a dose recomendada.

Observou-se um decréscimo transitório no consumo de alimento, aumento da temperatura corporal, salivação e diminuição da visão em cavalos tratados 2 vezes com ivermectina pasta oral ou uma vez com o medicamento veterinário, com uma dose 10 vezes a dose recomendada (i.e. 2 mg/Kg peso corporal). Estas alterações desapareceram em 5 dias.

Não foi identificado qualquer antídoto; no entanto, uma terapêutica sintomática pode ser benéfica.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 30 dias.

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

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapêutico: Anti-helmíntico

Código ATCVet: QP54AA51 (Ivermectina, combinações)

O medicamento veterinário é um endectocida contendo uma associação de uma substância ativa anti-helmíntica, a ivermectina, e uma substância ativa cestocida, o praziquantel.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A Ivermectina pertence à classe das lactonas macrocíclicas dos endectocidas. Os compostos desta classe ligam-se seletivamente e com uma afinidade muito elevada aos canais de iões de cloro com terminais glutamato, que estão presentes nas células nervosas e musculares dos invertebrados. Isto leva a um aumento de permeabilidade da membrana celular aos iões de cloro, com hiperpolarização das células nervosas e musculares, o que resulta na paralisia e morte do parasita. Os compostos desta classe podem igualmente interagir com outros canais de cloro com terminais ligantes, tais como aqueles ligados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA).

A margem de segurança para os compostos desta classe é atribuível aos seguintes fatores: os mamíferos não têm canais de cloro com terminais glutamato, as lactonas macrocíclicas têm uma baixa afinidade para os outros terminais ligantes dos canais de cloro dos mamíferos e as lactonas macrocíclicas não atravessam facilmente a barreira hemato-encefálica.

O Praziquantel é um derivado sintético pirazina-isoquinolínico, com atividade contra vários parasitas trematódes e céstodes. Estudos *in vitro* e *in vivo* concluíram que os trematódes e céstodes absorvem rapidamente, em minutos, o praziquantel, que causa contração tetânica da musculatura dos parasitas e

uma rápida vacuolização dos seus tegumentos. O efeito prático é que o parasita se solta do seu hospedeiro. O Praziquantel altera a permeabilidade da membrana dos trematódes e céstodes, e influencia o fluxo dos catiões divalentes, particularmente a homeostase do ião cálcio, pensando-se que tal contribui para uma rápida vacuolização e contração muscular. A margem de segurança do praziquantel é devida ao seu rápido metabolismo e excreção, bem como ao seu efeito seletivo em parasitas suscetíveis.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração, por via oral, da dose recomendada do medicamento veterinário a cavalos, o praziquantel é rapidamente absorvido e excretado, enquanto que a ivermectina é absorvida mais lentamente e persiste durante um período mais longo no corpo.

As concentrações máximas do Praziquantel no plasma (na ordem de 1 µg/ml) são atingidas rapidamente (aproximadamente na hora seguinte ao tratamento). O resíduo plasmático do praziquantel reduz-se rapidamente para níveis não quantificáveis, 7,5 horas após a administração.

O praziquantel é excretado sob a forma de metabolitos na urina e nas fezes, sendo o valor total excretado respetivamente de 31% e 24% da dose administrada em 24 horas.

As concentrações máximas de ivermectina no plasma (C_{max.}: 37,9 ng/ml) são atingidas num período mais longo (t_{máx.}: aproximadamente 9 horas após o tratamento) e os níveis caem para valores não detetáveis / não quantificáveis 28 dias, ou antes, após a administração.

A excreção fecal é a principal via de eliminação da ivermectina, em todas as espécies estudadas.

Não foi observada qualquer interferência farmacológica entre a ivermectina e o praziquantel.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Amarelo Sunset FCF (E110).

Óxido de titânio (E171).

Butilhidroxianisol (E320).

Hidroxipropilcelulose.

Óleo de castor hidrogenado.

Glicerol formal.

6.2 Incompatibilidades principais

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 do acondicionamento primário: 2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem. Repor a tampa após a administração.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem primária

O medicamento veterinário está disponível em seringas contendo 7,74 g, 9,68 g ou 14,19 g de pasta.

Corpo da seringa em polipropileno branco com tampa branca em LDPE, extremidade do êmbolo de borracha e êmbolo de polipropileno branco, com divisões de dose calibradas por peso corporal.

Para seringa destinada ao tratamento de cavalos até 600 kg, contendo 7,74 g de pasta:

Cilindro de seringas de polipropileno branco com tampa de LDPE branca, ponta de borracha e êmbolo de polipropileno branco, com divisões de dose calibradas por peso corporal, com um anel de parada de polipropileno laranja.

Para seringas destinadas ao tratamento de cavalos de até 750 kg e 1100 kg, contendo 9,68 g ou 14,19 g de pasta, respetivamente: Cilindro de seringas de polipropileno branco com tampa de borracha laranja, ponta de borracha e êmbolo de polipropileno branco, com divisões de dose calibrado pelo peso corporal, com um anel de parada de polipropileno laranja.

Embalagem secundária e apresentações para venda

Cada seringa é selada num saco de polipropileno transparente.

Caixa de cartão com 1 seringa individual para administração oral de 7,74g.

Caixa de cartão com 1 seringa para administração oral de 9,68g

Caixa de cartão com 1 seringa para administração oral de 14,19g

Caixa de cartão com 50 seringas para administração oral de 7,74g.

Caixa de cartão com 50 seringas para administração oral de 9,68g

Caixa de cartão com 50 seringas para administração oral de 14,19g

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA OS PEIXES E VIDA AQUÁTICA. Não contaminar as águas superficiais ou valas com o medicamento veterinário ou seringas usadas. Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios deve ser eliminado de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51549

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

02 de dezembro de 2004/22 de setembro de 2009.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (de 1 ou 50 seringas)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQVALAN DUO, Pasta Oral para Cavalos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém:

Substâncias Ativas:

Ivermectina	15,5 mg
Praziquantel	77,5 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 seringa de 7,74 g
1 seringa de 9,68 g
1 seringa de 14,19 g
50 seringas de 7,74 g
50 seringas de 9,68 g
50 seringas de 14,19 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Carne e vísceras: 30 dias.

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

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura do acondicionamento primário: 2 anos.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem. Repor a tampa após a administração.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: antes de administrar, leia o folheto informativo.

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



USO VETERINÁRIO

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Titular de Autorização de Introdução no Mercado
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51549

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (1 ou 50 seringas)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQVALAN DUO, Pasta Oral para Cavalos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém:

Substâncias Ativas:

Ivermectina 15,5 mg

Praziquantel 77,5 mg

Excipientes: Amarelo sunset FCF (E110), óxido de titânio (E171), Butilhidroxianisol (E320)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 seringa

50 seringas

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de infestações mistas por céstodes, nemátodes e/ou artrópodes em equinos.

Os seguintes parasitas são sensíveis ao efeito antiparasitário do medicamento veterinário:

Céstodes:

Anoplocephala perfoliata

Anoplocephala magna

Grandes estrombilídeos:

Strongylus vulgaris (Adultos e estádios larvares arteriais)
Strongylus edentatus (Adultos e estádios larvares tissulares)
Strongylus equinus (Adultos)
Triodontophorus spp (Adultos)
 Triodontophorus brevicauda
 Triodontophorus serratus
Craterostomum acuticaudatum (Adultos)

Pequenos estrombilídeos ou ciatostomíneos, formas adultas e formas larvares (larvas intraluminares, de quarto estadio), incluindo estirpes resistentes ao benzimidazol:

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 bicornatus
Cylicostephanus spp *Cylicostephanus*
 calicatus *Cylicostephanus goldi*
 Cylicostephanus longibursatus
 Cylicostephanus minutus
Parapoteriostomum spp
 Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp
 Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp

Tricostrombilídeos adultos: *Trichostrongylus axei*

Oxiurídeos formas adultas e formas larvares: *Oxyuris equi* (4º estadio larvar)

Ascarídeos: *Parascaris equorum* (Adultos, 3º e 4º estadio larvar)

Filarídeos: *Onchocerca* spp (microfilárias)

Estrombiloidídeos: *Strongyloides westeri* (Adultos)

Habronematídeos: *Habronema muscae* (Adultos)

Gasterófilos: *Gasterophilus* spp (estadio oral e gástrico)

Dictyocaulus arnfieldi (larvas inibidas 4º estadio)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

A dosagem recomendada é de 200 µg de ivermectina por quilograma de peso corporal e 1 mg de praziquantel por quilograma de peso corporal, correspondendo a 1,29 g de pasta por 100 kg de peso corporal em uma única administração.

O peso corporal e a dosagem devem ser determinados com precisão antes do tratamento. Para seringas destinadas ao tratamento de cavalos até 600 kg e 1100 kg, as marcações calibradas são fornecidas em intervalos de 100 kg de peso corporal. Para a seringa destinada ao tratamento de cavalos de até 750 kg, as marcações calibradas são fornecidas em intervalos de 125 kg de peso corporal. A seringa deve ser ajustada para a dosagem calculada, colocando o anel no local apropriado do êmbolo.

Programa de controlo de parasitas

Aconselhamento veterinário deve ser dado sobre programas de dosagem apropriados e manuseamento de stock para alcançar o controlo de parasitas adequado para infestações de ténias e lombrigas.

Conselhos sobre a administração correta

O medicamento veterinário é apenas para administração oral. Enquanto segura o êmbolo, gire o anel serrilhado no êmbolo ¼ de volta para a esquerda e deslize-o de forma que o anel fique na marca de peso prescrita. Trave o anel no lugar girando-o ¼ de volta para a direita para alinhar as duas setas, a visível no anel e a da haste do êmbolo. Certifique-se de que a boca do cavalo não contém alimentos. Remova a tampa da ponta da seringa. Insira a ponta da seringa na boca do cavalo no espaço interdental e deposite a pasta na base da língua. Levante imediatamente a cabeça do cavalo por alguns segundos após a dosagem e certifique-se de que a pasta foi consumida.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Carne e vísceras: 30 dias.

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

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Contraindicações:

Não administrar a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

O medicamento veterinário foi formulado para administração apenas em cavalos. Gatos, cães, especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças ou cruzamentos relacionados, e também

tartarugas e cágados, podem ser adversamente afetados pela concentração de ivermectina neste medicamento veterinário se se permitir que estes ingiram pasta derramada ou tenham acesso a seringas utilizadas.

Reações Adversas:

Alguns cavalos com infestações graves por *Onchocerca* spp (microfilárias) desenvolveram edema e prurido após o tratamento; tais reações foram assumidas como sendo o resultado da morte de grande número de microfilárias. Estes sinais resolvem-se dentro de poucos dias mas pode ser aconselhável um tratamento sintomático.

Foram raramente relatados casos de inflamação da boca, lábios e língua, após a administração do medicamento veterinário, que causaram vários sinais clínicos, tais como: edema, hipersalivação, eritema, distúrbios da língua e estomatites. Estas reações, temporárias, são observadas na hora seguinte ao tratamento, diminuindo nas 24 a 48 horas após a administração. Em casos de reações orais severas, é recomendado um tratamento sintomático.

Desconforto digestivo (cólicas, fezes amolecidas) foi observado em casos muito raros, com base nos dados de farmacovigilância pós-comercialização.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Precauções especiais

Devem ser tomadas todas as precauções a fim de evitar as seguintes práticas, uma vez que as mesmas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem, em última análise, resultar numa terapia ineficaz:

- Administração repetida e demasiado frequente de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo.
- Subdosagem, a qual pode ser devida a subestimação do peso corporal, administração incorreta do medicamento veterinário ou falta de calibração do aparelho de dosagem (se existir).

Casos clínicos de suspeita de resistência aos anti-helmínticos devem ser investigados, usando testes apropriados (ex: Teste de contagem da redução de ovos fecais). Quando os resultados dos testes sugerem, fortemente, resistência a um anti-helmíntico em particular, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe e tendo um diferente modo de ação.

Foi reportada, em cavalos na UE, resistência às lactonas macrocíclicas (as quais incluem a ivermectina) para o parasita *Parascaris equorum*. Por conseguinte, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada na informação epidemiológica local (regional, exploração) sobre suscetibilidade dos nemátodes gastrointestinais e nas recomendações de como limitar ainda mais resistências seletivas aos anti-helmínticos.

Precauções especiais para utilização em animais

Não foram efetuados estudos de segurança em potros com menos de 2 meses de idade, ou em garanhões, pelo que a administração deste medicamento veterinário não é recomendado nestes animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Não fumar, nem beber ou comer durante a administração do medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação dérmica e ocular. Assim, deve-se evitar o contacto com os olhos e a pele. Se ocorrer contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com água.

Em caso de ingestão acidental ou irritação dos olhos após o contacto com o medicamento veterinário, consultar imediatamente um médico, e mostrar-lhe o folheto informativo ou a rotulagem.

Utilização durante a gestação e a lactação

Estudos efetuados em animais de laboratório, não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos da ivermectina e do praziquantel durante a terapia, com a dose recomendada.

A combinação ivermectina-praziquantel pode ser administrada após os três primeiros meses de gestação e durante a lactação.

Na ausência de dados clínicos no início da gestação, o medicamento veterinário apenas pode ser administrado durante os três primeiros meses de gestação, em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Não foram observados quaisquer efeitos adversos, relacionados com o tratamento, em cavalos com 2 meses de idade tratados com o medicamento veterinário, com uma dose 3 vezes a dose recomendada, e em cavalos adultos tratados com uma dose 10 vezes a dose recomendada.

Observou-se um decréscimo transitório no consumo de alimento, aumento da temperatura corporal, salivação e diminuição da visão em cavalos tratados 2 vezes com ivermectina pasta oral ou uma vez com o medicamento veterinário, com uma dose 10 vezes a dose recomendada (i.e. 2 mg/Kg peso corporal). Estas alterações desapareceram em 5 dias.

Não foi identificado qualquer antídoto; no entanto, uma terapêutica sintomática pode ser benéfica.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura do acondicionamento primário: 2 anos.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem. Repor a tampa após a administração.

Não utilizar após expirar o prazo de validade impresso no rótulo a seguir a EXP.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 2 anos.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA OS PEIXES E IDA AQUÁTICA. Não contaminar as águas superficiais ou valas com o medicamento veterinário ou seringas usadas. Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios deve ser eliminado de acordo com os requisitos nacionais.

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. 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 de Autorização de Introdução no Mercado
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa

Responsável pela libertação de lote
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
França

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51549

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
Seringa**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

EQVALAN DUO, Pasta Oral para Cavalos.

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Ivermectina	15,5 mg/g
Praziquantel	77,5 mg/g

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

7,74 g
9,68 g
14,19 g

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Carne e vísceras: 30 dias.

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

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}



7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

Após a primeira abertura do acondicionamento primário: 2 anos.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO EQVALAN DUO, Pasta Oral para Cavalos.

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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa

Responsável pela libertação de lote

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du
Calquet 31000
Toulouse França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQVALAN DUO, Pasta Oral para Cavalos.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada g contém:

Ivermectina	15,5 mg
Praziquantel	77,5 mg

Excipientes:

Excipientes incluindo corantes: (Amarelo Sunset FCF (E110), Dióxido de titânio (E171) e antioxidante butilhidroxianisol (E320)).

4. INDICAÇÕES

Para o tratamento de infestações mistas por céstodes, nemátodes e/ou artrópodes em equinos. Os seguintes parasitas são sensíveis ao efeito antiparasitário do medicamento veterinário:

Céstodes:

Anoplocephala perfoliata
Anoplocephala magna

Grandes estrogilídeos:

Strongylus vulgaris (Adultos e estadios larvares arteriais)

Strongylus edentatus (Adultos e estádios larvares tissulares)

Strongylus equinus (Adultos)

Triodontophorus spp (Adultos)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Craterostomum acuticaudatum (Adultos)

Pequenos estrongilídeos ou ciatostomídeos formas adultas e formas larvares (larvas intraluminares, de quarto estadio), incluindo estirpes resistentes ao benzimidazol:

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

Cylicodontophorus spp

Cylicodontophorus bicornatus

Cylicostephanus spp *Cylicostephanus*

calicatus *Cylicostephanus*

goldi *Cylicostephanus*

longibursatus *Cylicostephanus*

minutus

Parapoteriostomum spp

Parapoteriostomum mettami

Petrovinema spp

Petrovinema poculatum

Poteriostomum spp

Tricostrongilídeos adultos: *Trichostrongylus axei*

Oxiurídeos formas adultas e formas larvares: *Oxyuris equi* (4º estadio larvar)

Ascarídeos: *Parascaris equorum* (Adultos, 3º e 4º estadio larvar)

Filarídeos: *Onchocerca* spp (microfilárias)

Estrongiloidídeos: *Strongyloides westeri* (Adultos)

Habronematídeos: *Habronema muscae* (Adultos)

Gastrofilídeos: *Gasterophilus* spp (estadio oral e gástrico)

Dictyocaulus arnfieldi (larvas inibidas 4º estadio)

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

O medicamento veterinário foi formulado para administração apenas em cavalos. Gatos, cães, especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças ou cruzamentos relacionados, e também tartarugas e cágados, podem ser adversamente afetados pela concentração de ivermectina neste medicamento veterinário se se permitir que estes ingiram pasta derramada ou tenham acesso a seringas utilizadas.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Alguns cavalos com infestações graves por *Onchocerca* spp (microfilárias) desenvolveram edema e prurido após o tratamento; tais reações foram assumidas como sendo o resultado da morte de grande número de microfilárias. Estes sinais resolvem-se dentro de poucos dias mas pode ser aconselhável um tratamento sintomático.

Foram raramente relatados casos de inflamação da boca, lábios e língua, após a administração do medicamento veterinário, que causaram vários sinais clínicos, tais como: edema, hipersalivação, eritema, distúrbios da língua e estomatites. Estas reações, temporárias, são observadas na hora seguinte ao tratamento, diminuindo nas 24 a 48 horas após a administração. Em casos de reações orais severas é recomendado um tratamento sintomático.

Desconforto digestivo (cólicas, fezes amolecidas) foi observado em casos muito raros, com base nos dados de farmacovigilância pós-comercialização.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos).

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

Administrar exclusivamente por via oral.

Posologia

A dose recomendada é 200 µg de ivermectina por quilograma de peso corporal e 1 mg de praziquantel por Kg de peso corporal, correspondendo a 1,29 g de pasta por 100 Kg de peso corporal numa única administração. O peso corporal e a dose devem ser determinados com precisão antes do tratamento.

O conteúdo de uma seringa trata cavalos até 600 Kg. São fornecidas marcações calibradas em intervalos de 100 Kg de peso corporal.

A seringa deve ser ajustada para a dose calculada, colocando o anel no local apropriado no êmbolo.

O peso corporal e a dosagem devem ser determinados com precisão antes do tratamento. Para seringas destinadas ao tratamento de cavalos de até 600 kg e 1100 kg, as marcações calibradas são fornecidas em intervalos de 100 kg de peso corporal. Para a seringa destinada ao tratamento de cavalos de até 750 kg, as marcações calibradas são fornecidas em intervalos de 125 kg de peso corporal. A seringa deve ser ajustada para a dosagem calculada, colocando o anel no local apropriado do êmbolo.

Programa de controlo de parasitas

Deve ser dado aconselhamento veterinário sobre programas apropriados de posologia e manejo dos animais para atingir o controlo de parasitas adequado, para infestações tanto de céstodes como de nemátodes.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Instruções de dosagem

O medicamento veterinário é administrado exclusivamente por via oral. Enquanto segura o êmbolo, rodar o anel serrilhado $\frac{1}{4}$ para a esquerda, no êmbolo, e deslizar-lo de forma a que o anel de paragem esteja na marcação de peso prescrita. Segurar o anel no lugar, rodando $\frac{1}{4}$ para a direita, de forma a alinhar as duas setas: a visível no anel e a do êmbolo.

Assegurar-se que a boca do cavalo não tem qualquer ração. Remover a cobertura da ponta da seringa. Inserir a ponta da seringa na boca do cavalo, no espaço interdental, e depositar a pasta na base da língua. Levantar imediatamente a cabeça do cavalo durante alguns segundos após a administração da dose e assegurar-se de que a pasta é consumida.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 30 dias.

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

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem.

Repor a tampa após a administração.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário depois de EXP: 2 anos.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais

Devem ser tomadas todas as precauções a fim de evitar as seguintes práticas, uma vez que as mesmas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem, em última análise, resultar numa terapia ineficaz:

- Administração repetida e demasiado frequente de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo.
- Subdosagem, a qual pode ser devida a subestimação do peso corporal, administração incorreta do medicamento veterinário, falta de calibração do aparelho de dosagem (se existir).

Casos clínicos de suspeita de resistência aos anti-helmínticos devem ser posteriormente investigados, usando testes apropriados (ex: Teste de contagem da redução de ovos fecais). Quando os resultados dos testes sugerem, fortemente, resistência a um anti-helmíntico em particular, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe e tendo um diferente modo de ação.

Foi reportada, em cavalos na UE, resistência às lactonas macrocíclicas (as quais incluem a ivermectina) para o parasita *Parascaris equorum*. Por conseguinte, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada na informação epidemiológica local (regional, exploração) sobre suscetibilidade dos nemátodos gastrointestinais e nas recomendações de como limitar, ainda mais, resistências seletivas aos anti-helmínticos.

Precauções especiais para utilização em animais

Não foram efetuados estudos de segurança em potros com menos de 2 meses de idade, ou em garanhões, pelo que a administração deste medicamento veterinário não é recomendada nestes animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Não fumar, nem beber ou comer durante a administração do medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação dérmica e ocular. Assim, deve evitar-se o contacto com os olhos e a pele.

Se ocorrer contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com água.

No caso de ingestão acidental ou irritação dos olhos após o contacto com o medicamento veterinário, consultar imediatamente um médico, e mostrar-lhe o folheto informativo ou a rotulagem.

Gestação e a lactação

Estudos efetuados em animais de laboratório, não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos da ivermectina e do praziquantel durante a terapia, com a dose recomendada.

A combinação ivermectina-praziquantel pode ser administrada após os três primeiros meses de gestação e durante a lactação.

Na ausência de dados clínicos no início da gestação, o medicamento veterinário apenas pode ser administrado durante os três primeiros meses de gestação, apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.



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

Não foram observados quaisquer efeitos adversos, relacionados com o tratamento, em cavalos com 2 meses de idade tratados com o medicamento veterinário, com uma dose 3 vezes a dose recomendada, e em cavalos adultos tratados com uma dose 10 vezes a dose recomendada.

Observou-se um decréscimo transitório do consumo de alimento, aumento da temperatura corporal, salivação e diminuição da visão em cavalos tratados 2 vezes com ivermectina pasta oral ou uma vez com o medicamento veterinário, com uma dose 10 vezes a dose recomendada (i.e. 2 mg/Kg peso corporal). Estas alterações desapareceram em 5 dias.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA OS PEIXES E VIDA AQUÁTICA. Não contaminar as águas superficiais ou valas com o medicamento veterinário ou seringas usadas. Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios deve ser eliminado de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

1 seringa com 7,74 g, 9,68 g ou 14,19 g de pasta oral.

50 seringas com 7,74 g, 9,68 g ou 14,19 g de pasta oral.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Nº de AIM: 51549.