

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EQVALAN 18,7 mg/g, pasta voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 18,7 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Hydroxypropylcellulose
Titanium dioxide
Gehydrogineerde ricinusolie
Propyleenglycol

Witte homogene pasta.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort**

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Het diergeneesmiddel is aangewezen voor de behandeling van parasitaire infecties bij het paard veroorzaakt door:

Grote strongyliden

Strongylus vulgaris (volwassen en arteriële larvale stadia)

S. edentatus (volwassen en larvale weefselstadia)

S. equinus (volwassen)

Triodontophorus spp. (volwassen)

Kleine strongyliden (volwassen en onvolwassen (L4) met inbegrip van benzimidazole-resistente stammen)

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicostephanus spp.

Cylicodontophorus spp.

Gyalocephalus spp.

Oxyuren (volwassen en L4)

Oxyuris equi

Ascariden (volwassen)

Parascaris equorum

Haarwormen (volwassen)*Trichostrongylus axei***Maagwormen** (volwassen)*Habronema muscae***Huidnematoden** (microfilariae)*Onchocerca* spp.**Horzels**Orale en gastrale stadia van *Gasterophilus* spp.**Longnematoden** (volwassen en L4)*Dictyocaulus arnfieldi***Strongyloididae** (volwassen)*Strongyloides westeri*

Dermatoses veroorzaakt door de huidlarven van *Draschia* spp. en de microfilariae van *Onchocerca* spp. (huidonchocerciasis).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen..

3.4 Speciale waarschuwingen

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep, gedurende een langere periode,
- Onderdosering door onderschatting van het lichaamsgewicht, door onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of door een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen macrocyclische lactonen (waartoe ivermectine behoort) is gerapporteerd voor *Parascaris equorum* bij paarden in een aantal regio's, waaronder de EU. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van gastro-intestinale rondwormen en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

Bij de heling van huidletsels veroorzaakt door *Habronema* waarbij belangrijke weefselveranderingen optreden, kan tegelijkertijd een aangepaste behandeling aangewezen zijn in aanvulling op de toediening van het diergeneesmiddel. Herinfestatie en maatregelen om dit te voorkomen moeten eveneens in acht genomen worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten

Resistentie van parasieten van een bepaalde groep van anthelmintica kan veroorzaakt worden door frequent en herhaald gebruik van een anthelminticum van die groep.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

De handen na gebruik wassen.

Niet roken, drinken of eten tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de huid en ogen veroorzaken. Daarom moet de gebruiker contact met de huid en ogen vermijden. Bij contact onmiddellijk spoelen met veel water.

In geval van accidentele ingestie of irritatie van de ogen na contact dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het gebruik van het diergeneesmiddel kan gevaarlijk zijn voor waterorganismen. Paarden mogen geen vrije toegang hebben tot oppervlaktewater en sloten tijdens de behandeling met het diergeneesmiddel.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel is uitsluitend voor gebruik bij paarden. Katten, honden, voornamelijk Collies, Bobtails en aanverwante rassen of kruisingen, maar ook land- en waterschildpadden kunnen bijwerkingen vertonen door de concentratie ivermectine in dit diergeneesmiddel, indien zij gemorste pasta inslikken of toegang krijgen tot gebruikte spuiten.

3.6 Bijwerkingen

Paarden:

Zeer zelden (<1 dier / 10,000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Oedeem ¹ , pruritus ¹ Spijsverteringsstoornissen (abdominale krampen, dunne ontlastig) Orale zwelling (lip, tong slijmvliezen)
--	---

¹ Bij paarden met zware infecties met *Onchocerca microfilariae* kort na behandeling met het diergeneesmiddel. Aangenomen wordt dat de reacties het gevolg waren van grote aantallen afstervende microfilariae. Symptomatische behandeling kan aangeraden zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dit diergeneesmiddel kan worden gebruikt na de eerste 3 maanden van de dracht en tijdens de lactatie. Uit laboratoriumonderzoek bij proefdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogeen of embryotoxisch effecten aan bij doses aanbevolen voor een behandeling. In afwezigheid van klinische gegevens tijdens de vroege dracht kan het diergeneesmiddel uitsluitend worden gebruikt gedurende de eerste 3 maanden van de dracht overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Dosering

De aanbevolen dosering voor het diergeneesmiddel bij paarden is 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht, eenmalig oraal toegediend.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Op de spuiten bedoeld voor het behandelen van paarden tot 600 kg en 1100 kg zijn gekalibreerde markeringen aangebracht op intervallen per 100 kg lichaamsgewicht. Op de spuiten bedoeld voor het behandelen van paarden tot 750 kg zijn gekalibreerde markeringen aangebracht op intervallen per 125 kg lichaamsgewicht. De spuit moet aangepast worden aan de berekende dosering door de ring op de gepaste plaats op de zuigerstang te zetten.

Wijze van toediening:

Houd de zuigerstang vast en maak de gekartelde ring los met een kwartslag naar links. Schuif de ring langs de zuigerstang tot bij het merkstreepje van het gewenste gewicht. Stel de gekartelde ring af door hem een kwartslag naar rechts te draaien, zodat het pijltje op de ring en het pijltje op de zuigerstang vlak tegenover elkaar staan. Overtuig u ervan dat de mond van het paard geen voer bevat. Verwijder het plastic dopje van de punt van de spuit. Breng de spuit in via de tandeloze ruimte en breng de pasta op de basis van de tong. Til direct na de toediening het hoofd van het paard enkele seconden op en controleer of de pasta is opgenomen.

Aanbevolen parasietenbestrijdingsprogramma

Alle paarden moeten opgenomen worden in een programma voor regelmatige parasietenbestrijding waarbij speciaal aandacht wordt besteed aan merries, veulens en jaarlingen. Veulens dienen voor het eerst op de leeftijd van 6 tot 8 weken te worden behandeld. Het diergeneesmiddel is doeltreffend tegen maagdarmnematoden en horzellarven bij paarden van alle leeftijden.

Dankzij zijn breed spectrum kan het diergeneesmiddel als enig middel gebruikt worden in een parasietenbestrijdingsprogramma en is het geschikt als hoofdproduct in een rotatieprogramma.

Het advies van een dierenarts moet ingeroepen worden voor het opstellen van een gepast behandelingsschema tegen parasieten en van een geschikt paardenhouderijsysteem om zo infestaties met rondwormen te bestrijden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Milde en voorbijgaande symptomen (vertraagde pupil-reactie en depressie) werden opgemerkt bij een dosis van 1,8 mg ivermectine/kg (9 x de aanbevolen dosering). Andere symptomen bij nog hogere doses zijn: mydriasis, ataxie, spiertrillingen, stupor, coma en sterfte.

Er bestaat geen specifiek antidoot. Een symptomatische behandeling kan echter helpen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 16 dagen.

Niet gebruiken bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AA01.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine behoort tot de klasse van macrocyclische lactonen. Moleculen van deze klasse binden selectief en met een hoge affiniteit aan glutamaat gereguleerde chloridekanalen welke aanwezig zijn in de zenuwcellen of spiercellen van invertebraten. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembraan voor chloride-ionen, resulterend in een hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel. Het eindresultaat is een verlamming en de dood van de parasiet. Moleculen van deze klasse kunnen eventueel ook een interactie hebben met andere door ligandia gereguleerde chloridekanalen, zoals deze die worden gereguleerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA).

De veiligheidsmarge van moleculen van deze klasse is toe te schrijven aan het feit dat zoogdieren geen glutamaat gereguleerde chloridekanalen hebben, dat de macrocyclische lactonen een lage affiniteit hebben voor andere door ligandia gereguleerde chloridekanalen bij zoogdieren en dat zij moeilijk de bloed-hersenbarrière passeren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Maximum plasma concentratie

De maximum plasma concentratie (gemiddelde van 32 ng/ml) wordt bereikt 6 uren na toediening van een dosis van 0,3 mg ivermectine per kg. Deze piek daalt geleidelijk tot een gemiddelde waarde van 2 ng/ml op dag 10.

Uitscheiding: tijdsduur en eliminatieweg

Residuen van ivermectine (dihydro-B1a) in lever, spier, nier, vet en bloed werden bepaald d.m.v. een chromatografische methode met fluorescerende detectie. Geen enkel residu (buiten een vetmonster van dag 28) bereikte de detectielimiet van > 2 ppb op 21, 28 en 42 dagen na behandeling.

De faecale excretie is de belangrijkste wijze van de eliminatie van ivermectine in alle bestudeerde diersoorten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerst opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bescherm tegen licht.

Voor spuiten bedoeld voor de behandeling van paarden tot 750 kg en 1100 kg met respectievelijk 8,03 g of 11,77 g pasta: Niet bewaren boven 25°C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel is beschikbaar in spuiten met 6,42 g, 8,03 g of 11,77 g pasta

Voor spuiten bedoeld voor de behandeling van paarden tot 600 kg met 6,42 g pasta:
Witte polypropyleen cilinder met witte LDPE dop, een rubberen zuigerdop en een polypropyleen zuigerstang, met doseringsverdeling in lichaamsgewicht met een witte stopring van polypropyleen.

Voor spuiten bedoeld voor de behandeling van paarden to 750 kg en 1100 kg met respectievelijk 8,03 g of 11,77 g pasta:

Witte polypropyleen cilinder met witte rubberen dop, een rubberen zuigerdop en een polypropyleen zuigerstang, met doseringsverdeling in lichaamsgewicht met een witte stopring van polypropyleen met een witte stopring van polypropyleen..

Buitenverpakking en presentaties

Kartonnen doos met 1 spuit voor orale toediening van 6,42 g

Kartonnen doos met 1 spuit voor orale toediening van 8,03 g

Kartonnen doos met 1 spuit voor orale toediening van 11,77 g

Kartonnen doos met 50 spuiten voor orale toediening van 6,42

Kartonnen doos met 50 spuiten voor orale toediening van 8,03 g

Kartonnen doos met 50 spuiten voor orale toediening van 11,77 g

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien ivermectinum gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V128362

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningsverlening: 13/08/1984

9. DATUM VAN DE LAASTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

28/04/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)