

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

EQVALAN DUO peroralna pasta

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g vsebuje:

Učinkovine:

| | |
|--------------|---------|
| ivermektin | 15,5 mg |
| prazikvantel | 77,5 mg |

Pomožne snovi:

| | |
|----------------------------|---------|
| titanov dioksid (E171) | 20 mg |
| sončno rumeno FCF (E110) | 0,40 mg |
| butilhidroksianizol (E320) | 0,20 mg |

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna pasta

Gladka, homogena, oranžna pasta

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Konji.

4.2 Indikacije za uporabo

Za zdravljenje in kontrolo različnih vrst cestodov in nematodov ter infestacij z atropodi pri konjih. Na delovanje tega zdravila so občutljivi naslednji paraziti konjev:

Odrasle stopnje trakulje

Anoplocephala perfoliata

Anoplocephala magna

Veliki strongilidi:

Strongylus vulgaris (odrasli in arterijske stopnje ličink)

Strongylus edentatus (odrasli in tkivne stopnje ličink)

Strongylus equinus (odrasli)

Triodontophorus spp (odrasli)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Craterostomum acuticaudatum (odrasli)

Odrasli in nezreli (intraluminalne L4 razvojne stopnje) mali strongilidi ali hiatostome, vključno z na benzimidazol odpornimi sevi:

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
Cylicocyclus radiatus
Cylicodontophorus spp
Cylicodontophorus bicornatus
Cylicostephanus spp
Cylicostephanus asymmetricus
Cylicostephanus bidentatus
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Gyalocephalus capitatus
Parapoteriostomum spp
Parapoteriostomum euproctus
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp
Poteriostomum imparidentatum

Odrasle lasnice: *Trichostrongylus axei*

Odrasle in nezrele (L4) podančice: *Oxyuris equi*

Odrasli, L3 in L4 askaridi: *Parascaris equorum*

Microfilarije trihin vratu: *Onchocerca* spp

Odrasli črevesni nematodi: *Strongyloides westeri*

Odrasli veliki ustno-želodčni črvi: *Habronema muscae*

Oralne in želodčne oblike zoljev: *Gasterophilus* spp

Odrasli in nezreli (inhibirana L4) pljučni nematodi: *Dictyocaulus arnfieldi*

4.3 Kontraindikacije

Ni dovoljena uporaba pri kobilah v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi. Zdravilo je bilo razvito izključno za uporabo pri konjih. Vsebnost ivermektina v zdravilu lahko povzroči neželene učinke pri mačkah in psih, predvsem pri kolijih in bobtailih ter njihovih križancih, kot tudi pri vodnih in kopenskih želvah, če zaužijejo pasto ali imajo dostop do uporabljenih brizg.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Potrebna je previdnost pri naslednjih načinih uporabe, ki lahko povečajo tveganje za nastanek rezistence in lahko privedejo do neučinkovitosti terapije:

- Prepogosta in ponavljajoča se uporaba antihelmintikov istega razreda v daljšem časovnem obdobju
- Premajhni odmerki, ki so lahko predvsem posledica napačne ocene telesne mase živali, napačnega načina dajanja zdravila ali neustrezne kalibracije brizge za odmerjanje.

Klinične primere, kjer je postavljen sum na rezistenco na antihelmintike, je potrebno nadalje raziskati s primernimi testi (na primer Testom zmanjšanja števila jajčec v iztrebkih). Kjer rezultati preiskav kažejo na rezistenco na določeno vrsto antihelmintikov, je potrebno uporabiti zdravilo, ki pripada drugemu farmakološkemu razredu in ima drugačen način učinkovanja.

Rezistenca na makrociklične laktone (vključno z ivermektinom) je bila opažena pri *Parascaris equorum* pri konjih v EU. Zato naj uporaba tega zdravila temelji na lokalni (regija, reja) epidemiološki situaciji glede dovzetnosti gastrointestinalnih nematodov in veljavnih priporočil o nadaljnjem preprečevanju selekcioniranja rezistence na antihelmintike.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Raziskave o varni uporabi niso narejene za žrebeta do dveh mesecev starosti in plemenske žrebce, tako da ne priporočamo uporabe tega zdravila pri teh kategorijah živali.

Posebni varnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki daje zdravilo živalim

Po uporabi tega zdravila si umijte roke.

Pri delu z zdravilom je prepovedano kaditi ali jesti.

To zdravilo lahko draži kožo in oči. Zato se mora uporabnik izogibati stiku tega zdravila s kožo in očmi. Če pride do stika, izpirajte z veliko vode.

V primeru nenamernega zaužitja ali draženja oči se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostnost in resnost)

Pri nekaterih konjih s hudimi okužbami z *Onchocerca* spp. mikrofilarijami sta se po zdravljenju pojavila edem in srbež. Te reakcije se verjetno posledica pogina večjega števila mikrofilarij. Znaki izzvenijo v nekaj dneh, vendar priporočamo simptomatično zdravljenje.

Po zdravljenju s tem zdravilom so redko poročali tudi o vnetju ust, ustnic in jezika, s posledičnimi različnimi kliničnimi znaki kot so edem, pretirano slinjenje, eritem, težave z jezikom in stomatitis. Te reakcije so se pojavile 1 uro po zdravljenju in minile v 24 do 48 urah. V primeru hudih vnetnih reakcij v ustih, je priporočljivo simptomatsko zdravljenje.

Na podlagi izkušenj o varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet so bile v zelo redkih primerih opažene prebavne motnje (kolika, mehko blato).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

V študijah z zdravljenjem v priporočenih odmerkih na laboratorijskih živalih niso bili ugotovljeni teratogeni ali fetotoksični učinki ivermektina in prazikvantela.

Ivermektin in prazikvantel lahko dajemo brejim kobilam po tretjem mesecu brejosti in med laktacijo. Zaradi pomanjkanja kliničnih podatkov med zgodnjo brejostjo lahko dajemo to zdravilo le na podlagi ocene tveganja veterinarja v prvih treh mesecih brejosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Priporočeni odmerek je 200 mikrogramov ivermektina in 1 mg prazikvantela na kilogram telesne mase, kar je enakovredno enkratnem odmerku 1,29 g peroralne paste na 100 kg telesne mase.

Pred zdravljenjem je treba določiti telesno maso živali in odmerek. Na brizgah namenjenih zdravljenju konjev do 600 kg in 1100 kg, razdelki na brizgi označujejo odmerke po 100 kg telesne mase. Na brizgah namenjenih zdravljenju konjev do 750 kg, razdelki na brizgi označujejo po 125 kg telesne mase. Na brizgi z obročkom na batu nastavite izračunani odmerek.

Navodila za odmerjanje

Zdravilo je namenjeno samo peroralnemu dajanju. Obrnite obroček za ¼ zavoja v levo in ga nastavite tako, da bo spodnji del obročka na predpisani oznaki za telesno maso. Obroček ponovno zavrtite za ¼ zavoja v desno in poravnajte puščici, ki se nahajata ena na obročku in druga na batu brizge. Prepričajte se, da konj v ustih nima hrane. Odstranite plastični pokrovček na brizgi. Brizgo vstavite v ustno votlino konja na medzobnem delu čeljusti in pasto iztisnite na koren jezika. Po dajanju odmerka takoj dvignite glavo konja in jo nekaj sekund držite v tem položaju ter preverite, da je konj pasto zaužil.

Program nadzora parazitarnih obolenj

Da bi dosegli ustrezen nadzor nad parazitarnimi boleznimi, tako nad okužbami s trakuljami kot tudi z nematodi, se o pravilnem odmerjanju in vodenju programa posvetujte z veterinarjem.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če so potrebni)

Pri zdravljenju žrebet, starih 2 meseca, ki so prejemale to zdravilo v trikratnem priporočenem odmerku, ter pri odraslih konjih, ki so prejemale do desetkratni priporočeni odmerek, niso ugotovili nobenih neželenih učinkov.

Pri konjih, ki so bili zdravljeni dvakrat s tem zdravilom, ali enkrat z zdravilom, ki je vsebovalo desetkratni priporočeni odmerek ivermektina (t.j., 2 mg/kg t.m.), so se pojavili neželeni učinki: prehodno zmanjšan apetit, povišana telesna temperatura in motnje vida, ki pa so izginili v petih dneh.

Protistrupa še niso ugotovili, vendar je simptomatično zdravljenje lahko koristno.

4.11 Karenca

Meso in organi: 30 dni

Ni dovoljena uporaba pri kobilah v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: antihelmintiki
Oznaka ATC vet: QP54AA51 ivermektin, kombinacije

To zdravilo je endektocid v obliki peroralne paste, ki vsebuje dve učinkovini, ivermektin (antihelmintik) in prazikvantel (cestocid).

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Ivermektin je endektocid iz razreda makrocikličnih laktonov. Učinkovine tega razreda se selektivno in z veliko afiniteto vežejo na kloridne ionske kanale, katerih odpiranje uravnava glutamat. Pri nevretenčarjih se ti kanali nahajajo v živčnih in mišičnih celicah. Posledica delovanja ivermektina je povečana prepustnost celične membrane za kloridne ione in hiperpolarizacija živčne ali mišične celice, kar povzroči paralizo in pogin parazita. Učinkovine iz tega razreda se lahko vežejo tudi na druge kloridne kanalčke, ki jih uravnavajo drugi ligandi, kot npr. neurotransmitter gama-aminomaslena kislina (GABA).

Varnost učinkovin iz tega razreda je v tem, da pri sesalcih ni kloridnih ionskih kanalov, ki bi jih uravnaval glutamat. Makrociklični laktoni imajo nizko afiniteto za vezavo na druge klorove ionske kanale pri sesalcih. Poleg tega makrociklični laktoni težko prehajajo krvno-možgansko bariero.

Prazikvantel je sintetični derivat izokvinolonijevega pirazina, ki učinkuje proti številnim trematodom in cestodom. Z raziskavami *in vitro* in *in vivo* so odkrili, da prazikvantel deluje v nekaj minutah na trematode in cestode. Povzroči tetanične krče mišičnine parazitov ter hitro vakuolizacijo njihove ovojnice. Končno se parazit loči od svojega gostitelja. Prazikvantel vpliva na prepustnost dvovalentnih kationov, še posebej kalcija, ki naj bi sodeloval pri hitrem krčenju mišičnih vlaken in vakuolizaciji. Varnost delovanja prazikvantela je v hitri presnovi in izločanju ter v selektivnem delovanju na dovzetne parazite.

5.2 Farmakokinetični podatki:

Po zaužitju priporočenega odmerka tega zdravila, se prazikvantel hitro absorbira in izloči, medtem ko je absorpcija ivermektina počasnejša in se v telesu zadrži dlje.

Prazikvantel hitro doseže najvišje koncentracije (1 mikrogram/ml) v krvni plazmi (približno v eni uri po zdravljenju). Zaostanki prazikvantela v plazmi se hitro izločijo in v 7,5 urah po zaužitju odmerka niso več prisotni v zaznavnih količinah. Prazikvantel se izloča v obliki metabolitov z urinom in fecesom in celotna izločena količina predstavlja 31 oziroma 24 % zaužitega odmerka v 24 urah.

Ivermektin doseže najvišje koncentracije (C_{max} je 37,9 ng/ml) v plazmi pozneje (t_{max} je približno 9 ur po zdravljenju) in se izloči pod mejo zaznavanja 28 dni po zaužitju.

Ivermektin se pri vseh preučevanih vrstah večinoma izloča s fecesom.

Farmakološko navzkrižno delovanje med ivermektinom in prazikvantelom ni bilo ugotovljeno.

6 FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

sončno rumeno FCF (E110)
titanov dioksid (E171)
butilhidroksianizol (E320)
hidropropilceluloza
ricinusovo olje, hidrogenirano
glicerolfomal

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 2 leti.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte v originalnem vsebniku. Po uporabi ponovno namestite pokrovček.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Stična ovojninga

Zdravilo je na voljo v brizgah s 7,74 g, 9,68 g in 14,19 g peroralne paste:

Brizge za zdravljenje konjev do 600 kg, ki vsebujejo 7,74 g paste:

Bela polipropilenska brizga z belim LDPE pokrovčkom, gumijasta konica bata in beli polipropilenski merilni bat z označenimi razdelki glede na telesno maso in oranžnim polipropilenskim nastavljivim obročkom.

Brizge za zdravljenje konjev do 750 kg in 1100 kg, ki vsebujejo 9,68 g oziroma 14,19 g paste:

Bela polipropilenska brizga z oranžnim gumijastim pokrovčkom, gumijasta konica bata in beli polipropilenski merilni bat z označenimi razdelki glede na telesno maso in oranžnim polipropilenskim nastavljivim obročkom.

Zunanja ovojninga in prodajne oblike

Vsaka brizga je zavarjena v prozorno polipropilensko vrečko.

Kartonska škatla z 1 brizgo za peroralno dajanje s 7,74 g
Kartonska škatla z 1 brizgo za peroralno dajanje z 9,68 g
Kartonska škatla z 1 brizgo za peroralno dajanje s 14,19 g
Kartonska škatla s 50 brizgami za peroralno dajanje s 7,74 g
Kartonska škatla s 50 brizgami za peroralno dajanje z 9,68 g
Kartonska škatla s 50 brizgami za peroralno dajanje s 14,19 g

Ni nujno da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

ZELO STRUPENO ZA RIBE IN VODNE ORGANIZME. Ne onesnažujte površinske vode in stoječe vode s proizvodom ali uporabljenimi brizgami. Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCIJA

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0120/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

28. 10. 2009

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

29. 10. 2021

Na veterinarski recept.