

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/MRP/04/1636

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EQVALAN DUO pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs g satur:

Aktīvās vielas:

Ivermektīns	15,5 mg
Prazikvantels	77,5 mg

Palīgvielas:

Titāna dioksīds (E171):	20 mg
Saulrieta dzeltenā (E110):	0,40 mg
Butilhidroksianizols (E320):	0,20 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pasta iekšķīgai lietošanai.
Viendabīga, homogēna, oranža pasta.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Jauktu cestozu un nematozu vai posmkāju invāziju ārstēšanai zirgiem. Pret šīm veterinārajām zālēm ir jutīgi šādi zirgu parazīti:

Pieaugušās lenteņu formas:

Anoplocephala perfoliata
Anoplocephala magna

Lielie strongiļi:

Strongylus vulgaris (pieaugušās un arteriālās kāpuru formas)
Strongylus edentatus (pieaugušās un audu kāpuru formas)
Strongylus equinus (pieaugušās formas)
Triodontophorus spp (pieaugušās formas)
Triodontophorus brevicauda
Triodontophorus serratus
Craterostomum acuticaudatum (pieaugušās formas)

Mazo strongiļu vai ciatostomu, tostarp pret benzimidazolu rezistentiem celmiem piederoši, pieauguši un nenobrieduši parazīti (intraluminālie kāpuri ceturtajā attīstības stadijā):

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 minutes
Parapoteriostomum spp.
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp.
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp.

Pieaugušās matgalvju formas: *Trichostrongylus axei*

Pieaugušās un nenobriedušās spalšu formas (kāpuri ceturtajā attīstības stadijā): *Oxyuris equi*

Apaļtārpu pieaugušās formas, kāpuri trešajā un ceturtajā attīstības stadijā (askarīdas): *Parascaris equorum*

Mikrofilārijas, kakla spalši: *Onchocerca* spp.

Pieaugušās zarnu strongiloīdu formas: *Strongyloides westeri*

Pieaugušās kuņģa veltņtārpu formas: *Habronema muscae*

Mutes dobuma un kuņģa attīstības stadiju spindeles: *Gasterophilus* spp.

Perorālās un nenobriedušās plaušu parazītu formas (inhibēti kāpuri ceturtajā attīstības stadijā): *Dictyocaulus arnfieldi*

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Šīs zāles paredzētas lietošanai tikai zirgiem. Kaķiem, suņiem, īpaši kollijiem, Bobteiliem, radniecīgām šķirnēm un krustojumiem, jūras un sauszemes bruņurupučiem iespējama nelabvēlīga reakcija uz ivermektīna koncentrāciju, kas ir šo zāļu sastāvā, ja dzīvnieki nejauši norijuši pastu vai tiem ir bijušas pieejamas izlietotās šļirces.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no turpmāk minētajām darbībām, jo tās palielina rezistences attīstības risku un var samazināt šo veterināro zāļu vēlamu iedarbību:

- Pārāk bieža un atkārtota vienas klases antihelmintu līdzekļu lietošana ilgstošā laika periodā.
- Pārāk mazas devas lietošana neprecīzi noteikta ķermeņa svara, nepareizas zāļu lietošanas vai nepareizi veiktas dozēšanas ierīces (ja tāda tiek lietota) kalibrēšanas dēļ.

Klīniskajos gadījumos, kad ir aizdomas par rezistenci pret antihelmintu līdzekļiem, jāveic atbilstošas pārbaudes (piem., jāpārbauda parazītu olniņu skaita samazināšanās fekālijās). Ja šādas (-u) pārbaudes(-

žu) rezultāti pierāda rezistenci pret attiecīgo antihelmintu līdzekli, jālieto citai antihelmintu līdzekļu klasei piederošas zāles ar atšķirīgu darbības mehānismu.

Rezistence pret makrociklisko laktonu (kurš iekļauj ivermectīnu) ir bijusi apraktīta pret *Parascaris equorum* zirgiem Eiropas Savienībā. Tāpēc šo zāļu lietošana jāpamato ar vietējo (reģionālo, fermas) epidemioloģisko informāciju par gastrointestinālo nematožu jutību un ieteikumiem, kā ierobežot rezistenci pret izvēlētajiem antihelmintiskajiem līdzekļiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav veikti drošuma pētījumi kumelēm, kuri jaunāki par 2 mēnešiem, vai ērzeļiem, tādēļ šīs veterinārās zāles nav ieteicama lietot šīs kategorijas dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc šo zāļu lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas.

Zāļu lietošanas laikā nesmēķējiet, nedzeriet un neēdiet.

Šīs zāles var kairināt ādu un acis, tādēļ izvairieties no zāļu saskares ar ādu un acīm. Ja notikusi saskare, skarto vietu nekavējoties noskalojiet ar lielu ūdens daudzumu.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) zāļu norīšana vai acu kairinājums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Dažiem zirgiem, kuriem ir nopietna *Onchocerca* spp. mikrofilāriju invāzija, novērota tūska un nieze pēc šo zāļu lietošanas. Šādu reakciju var novērot arī pēc parazītu masveida bojāejas. Šīs pazīmes izzūd dažu dienu laikā, bet varētu būt ieteicama simptomātiskā ārstēšana.

Reti ziņots par mutes dobuma, lūpu un mēles iekaisumu pēc šo veterināro zāļu lietošanas, kā rezultātā ir novērotas dažādas klīniskās pazīmes, tādas kā tūska, hipersalivācija, eritēma, mēles bojājumi un stomatīts. Šīs pazīmes parādās aptuveni 1 stundu pēc lietošanas un pamazām izzūd 24 līdz 48 stundu laikā. Nopietnu mutes dobuma reakciju gadījumos ieteicama simptomātiska ārstēšana.

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas uzraudzības datiem ļoti reti novēroti gremošanas trakta traucējumi (kolikas, šķidras fekālijas).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s))
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas laikā

Laboratoriskajos pētījumos laboratorijas dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība, lietojot ivermectīnu vai prazikvantelu ieteicamās devās.

Ivermectīna-prazikvantela kombināciju var lietot pēc pirmajiem trim grūsnības mēnešiem un laktācijas laikā. Ja nav nosakāmas agrīnas grūsnības klīniskās pazīmes, šīs veterinārās zāles var lietot pirmajos trīs grūsnības mēnešos tikai pēc tam, kad veterinārārsts ir izvērtējis iespējamo risku.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejami dati.

4.9 Devas un lietošanas veids

Ieteicamā deva ir 200 µg ivermektīna un 1 mg prazikvantela uz 1 kg ķermeņa svara, kas atbilst 1,29 g pastas uz 100 kg ķermeņa svara vienā lietošanas reizē.

Gan ķermeņa svars, gan deva jānosaka pirms ārstēšanas uzsākšanas. Šļircēm, kas paredzētas līdz 600 kg un 1100 kg smagu zirgu ārstēšanai, katra kalibrētā iedaļa atzīmēta ar intervālu, kas atbilst 100 kg ķermeņa svara. Šļircei, kas paredzēta līdz 750 kg smagu zirgu ārstēšanai, katra kalibrētā iedaļa atzīmēta ar intervālu, kas atbilst 125 kg ķermeņa svara. Aprēķināto devu atzīmē ar fiksācijas gredzenu uz virzuļa.

Lietošanas norādījumi

Šīs zāles ir paredzētas tikai iekšķīgai lietošanai.

Atbrīvojiet fiksācijas gredzenu, veicot 1/4 apgrieziena pa kreisi un virziet to augšup pa virzuļa asi, līdz sasniegta norādītajam ķermeņa svaram atbilstošā atzīme. Pagrieziet fiksācijas gredzenu par 1/4 apgrieziena pa labi, virzīt bultiņas, vienu redzamu uz gredzena un vienu uz virzuļa kāta, tādējādi nofiksējot to. Noņemiet šļirci noslēdzošo uzgali.

Pārliecinieties, vai zirgam mutē neatrodas barība. Ievietojiet šļirces galu zirgam mutē starp zobiem un izspiediet pastu uz mēles saknes. Nekavējoties paceliet augšup zirga galvu uz dažām sekundēm pēc devas ievadīšanas un pārliecinieties, ka pasta ir norīta.

Parazītu kontroles programma

Konsultēties ar veterinārārstu par atbilstošām zāļu lietošanas programmām un ganāmpulka pārvaldību, lai sasniegtu atbilstošu parazītu kontroli, gan lenteņu, gan apaļtārpu invāzijas apkarošanai.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nevēlami simptomi nav novēroti, lietojot šīs veterinārās zāles divus mēnešus veciem kumeļiem, pārsniedzot ieteicamo devu trīs reizes un pieaugušiem zirgiem, pārsniedzot ieteicamo devu desmit reizes.

Zirgiem tika novērota pārejoša samazināta barības uzņemšana, paaugstināta ķermeņa temperatūra, siekalošanās un redzes traucējumi lietojot ivermektīnu iekšķīgas pastas veidā divas reizes vai lietojot šīs veterinārās zāles vienu reizi devā, kas pārsniedza ieteicamo desmit reizes (2 mg/kg ķermeņa svara). Minētās pazīmes izzuda dažu dienu laikā.

Antidots nav noteikts, ieteicama simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 30 dienas.

Nelietot ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretparazītu līdzeklis.

ATĶ vet kods: QP54AA51 - ivermektīns, kombinācijas.

Šīs veterinārās zāles ir endektocīds, kura sastāvā ir prethelminu līdzeklis ivermektīns un cestocīds prazikvantels.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Ivermektīns ir makrociklisko laktonu klases endektocīds. Šīs klases savienojumi ir selektīvi un augsti afinitīvi attiecībā uz glutamāta hlorīda jonu kanāliem parazīta vertebrālo nervu un muskuļu šūnās. Tas noved pie šūnu membrānu palielinātas caurlaidības attiecībā uz hlora joniem ar nervu un muskuļu šūnu hiperpolarizāciju. Rezultātā parazīts tiek paralizēts un iet bojā. Šīs klases pārstāvji savstarpēji reaģē arī ar citiem hlorīdu joniem, tādējādi ietekmējot neurotransmitējošo gamma-aminosviestskābi.

Zīdītājiem nav glutamāta hlorīda jonu kanālu nervu šūnās, tādēļ makrocikliskie laktoni nešķērso smadzeņu barjeru caur asinīm, tādējādi šie savienojumi zīdītājiem nav bīstami.

Prazikvantels ir sintētisks izokvinolona pirazīna derivāts, kas darbojas pret dažādām trematodēm un cestodēm. Izmēģinājumos *in vitro* un *in vivo* noskaidrots, ka prazikvantels nekavējoties iekļūst trematodēs un cestodēs dažu minūšu laikā. Prazikvantels izraisa parazīta muskulatūras tetāniskas kontrakcijas un šūnu vakuolizāciju. Parazīti masveidā iet bojā. Prazikvantels ietekmē trematožu un cestozu membrānu caurlaidību un izraisa kalcija jonu homeostāzi, kas arī izraisa momentānas muskulatūras kontrakcijas. Prazikvantela lietošana zīdītājiem nav bīstama tā pietiekoši ātrā metabolisma un ekskrecijas dēļ, kā arī tā selektīva efektivitāte pret uzņēmīgiem parazītiem.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc šo veterināro zāļu ieteicamās devas ievadīšanas zirgiem, prazikvantels nekavējoties uzsūcas un tiek izvadīts, kamēr ivermektīns uzsūcas daudz lēnāk un ilgāku laiku atrodas organismā. Prazikvantela maksimālā koncentrācija asins plazmā (1 µg/ml) tiek sasniegta aptuveni vienas stundas laikā pēc ārstēšanas un tā atliekas nav konstatējamas 7,5 stundas pēc ārstēšanas. Prazikvantels izdalās ar urīnu un fekālijām, kopējais izdalīšanās daudzums ir attiecīgi 31% un 24% no ievadītās devas pēc 24 stundām.

Ivermektīna maksimālā plazmas koncentrācija ($C_{\max}$: 37,9 ng/ml) tiek sasniegta ilgākā laika periodā ($t_{\max}$: aptuveni 9 stundas pēc ārstēšanas) un tā atliekas nekonstatē mazāk kā 28 dienas pēc ārstēšanas. Visām dzīvnieku sugām konstatēts, ka ivermektīns lielākoties izdalās no organisma ar fekālijām. Nav novērota farmakoloģiska nesaderība starp ivermektīnu un prazikvantelu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Saulrieta dzeltenā FCF (E110)
Titāna dioksīds (E171)
Butilhidroksianizols (E320)
Hidroksilpropilceluloze
Rīcineļļa, hidroģenēta
Formalglicerols

6.2 Būtiska nesaderība

Nav noteikta.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.
Pēc lietošanas uzlikt šļircei uzgali.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tiešais iepakojums

Šīs veterinārās zāles ir pieejamas šļircēs, kas satur 7,74 g, 9,68 g vai 14,19 g pastas.

Šļircei, kas paredzēta līdz 600 kg smagu zirgu ārstēšanai un satur 7,74 g pastas: balts polipropilēna šļirces korpuss ar baltu LDPE uzgali, gumijas virzuļa gals un balts polipropilēna virzulis ar devu iedaļām, kalibrētām atbilstoši ķermeņa svaram.

Šļircei, kas paredzēta līdz 750 kg un 1100 kg smagu zirgu ārstēšanai un satur attiecīgi 9,68 g un 14,19 g pastas: balts polipropilēna šļirces korpuss ar oranžu gumijas uzgali, gumijas virzuļa gals un balts polipropilēna virzulis ar devu iedaļām, kalibrētām atbilstoši ķermeņa svaram.

Ārējais iepakojums

Katra šļirce ir noslēgta caurspīdīgā polipropilēna maisiņā.

Kartona kaste ar 1 šļirci iekšķīgai lietošanai 7,74 g
Kartona kaste ar 1 šļirci iekšķīgai lietošanai 9,68 g
Kartona kaste ar 1 šļirci iekšķīgai lietošanai 14,19 g
Kartona kaste ar 50 šļircēm iekšķīgai lietošanai pa 7,74 g
Kartona kaste ar 50 šļircēm iekšķīgai lietošanai pa 9,68 g
Kartona kaste ar 50 šļircēm iekšķīgai lietošanai pa 14,19 g

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

ĻOTI BĪSTAMS ZIVĪM UN CITIEM ŪDENĪ DZĪVOJOŠAJIEM ORGANISMIEM. Nepiesārņot atklātos ūdeņus vai notekgrāvjus ar šīm veterinārajām zālēm vai izlietotajām šļircēm. Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/MRP/04/1636

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 30/07/2004
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 21/01/2010

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2022

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.