

NAVODILO ZA UPORABO

EQVALAN DUO peroralna pasta za konje (ivermektin/prazikvantel)

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

EQVALAN DUO peroralna pasta za konje

3. NAVEDBA UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

1 g vsebuje:

Učinkovine:

ivermektin 15,5 mg

prazikvantel 77,5 mg

Pomožne snovi: sončno rumeno FCF (E110), titanov dioksid (E171), butilhidroksianizol (E320)

4. INDIKACIJE

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

Odraste 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* (adults).

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

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite 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.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri nekaterih konjih s hudimi okužbami z *Onchocerca* Spp. *microfilariae* 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 z 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).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba

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

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.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

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 aplikatorju. 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.

10. KARENCA

Meso in organi: 30 dni

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

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte v originalnem vsebniku.

Po uporabi ponovno namestite pokrovček.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 2 leti.

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

12. POSEBNA OPOZORILA

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.

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 zunanjo ovojnino.

Brejest in laktacija:

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.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

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.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

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

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

29. 10. 2021

15. DRUGE INFORMACIJE

Brizga s 7,74 g, 9,68 g ali 14,19 g peroralne paste.

50 brizg s 7,74 g, 9,68 g ali 14,19 g peroralne paste.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.