

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Το φύλλο οδηγιών χρήσης που περιγράφεται παρακάτω εφαρμόζεται στην Περίπτωση Νο1, κατά την οποία προστίθεται στη συσκευασία ένα φύλλο οδηγιών χρήσης. Στην Περίπτωση Νο2 δεν απαιτείται φύλλο οδηγιών χρήσης.

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

EQVALAN DUO, στοματική πάστα

2. Σύνθεση

Κάθε g περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Ivermectin.....15,5 mg
Praziquantel.....77,5 mg

Έκδοχα:

Titanium dioxide (E171)20 mg
Sunset Yellow (E110)0.40 mg
Butylhydroxyanisole (E320)0.20 mg

Μαλακή, ομοιογενής πορτοκαλόχρους πάστα.

3. Είδη ζώων

Άλογα.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία των σύμικτων παρασιτώσεων από κεστώδη και νηματώδη ή παρασίτωσης από αρθρόποδα σε άλογα. Τα ακόλουθα παράσιτα αλόγων είναι ευαίσθητα στην αντιπαρασιτική δράση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος:

Ενήλικα κεστώδη:

Anoplocephala perfoliata

Anoplocephala magna

Μεγάλοι στρόγγυλοι:

Strongylus vulgaris (ενήλικα και στάδια προνυμφών που εξελίσσονται και μεταναστεύουν μέσω των αρτηριών)

Strongylus edentatus (ενήλικα και στάδια προνυμφών που μεταναστεύουν και εντοπίζονται στους ιστούς)

Strongylus equinus (ενήλικα)

Triodontophorus spp. (ενήλικα)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Craterostomum acuticaudatum (ενήλικα)

Ωριμες και άωρες (προνύμφες δ' σταδίου στον εντερικό αυλό) μορφές μικρών στρόγγυλων ή

κυαθοστομίων, συμπεριλαμβανομένων στελεχών ανθεκτικών στις βενζιμιδαζόλες:

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.

Ενήλικοι τριχοστρογγύλοι: *Trichostrongylus axei*

Ενήλικοι και άωροι (δ' σταδίου προνύμφες) οξύουροι: *Oxyuris equi*

Ενήλικα, γ' και δ' σταδίου προνύμφες ασκαρίδων: *Parascaris equorum*

Μικροφιλάριες τραχήλου: *Onchocerca* spp.

Ενήλικα γαστρεντερικά νηματώδη: *Strongyloides westeri*

Ενήλικες στομαχικοί σκώληκες: *Habronema muscae*

Προνυμφικά στοματικά και γαστρεντερικά στάδια γαστεροφίλων: *Gasterophilus* spp.

Ενήλικα και άωρες μορφές (δ' σταδίου προνύμφες) πνευμονικών σκωλήκων: *Dictyocaulus arnfieldi*

5. Αντενδείξεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο σε άλογα. Γάτες, σκύλοι-ιδίως οι φυλές Collies, Αγγλικός Ποιμενικός (Old English Sheepdogs) και συγγενείς φυλές ή διασταυρώσεις καθώς επίσης χερσαίες και θαλάσσιες χελώνες μπορεί να παρουσιάσουν ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω της συγκέντρωσης ιβερμεκτίνης σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εάν καταπιούν υπολείμματα πάστας ή έρθουν σε επαφή με χρησιμοποιημένες σύριγγες.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή για την αποφυγή των ακόλουθων πρακτικών, επειδή αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας στο προϊόν και μπορούν τελικά να οδηγήσουν σε μη αποτελεσματική θεραπεία:

- Πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της ίδιας ομάδας για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.
- Υποδοσολογία, που μπορεί να οφείλεται σε λανθασμένο υπολογισμό του σωματικού βάρους, μη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή λανθασμένη βαθμονόμηση της συσκευής δοσολογίας (εάν υπάρχει).

Κλινικά περιστατικά που δημιουργούν υποψία για ανθεκτικότητα στα ανθελμινθικά θα πρέπει να διερευνώνται περαιτέρω με κατάλληλους ελέγχους (π.χ. Δοκιμή μείωσης των αυγών των παρασίτων στα κόπρανα). Στις περιπτώσεις όπου οι έλεγχοι αποδεικνύουν έντονα την ανθεκτικότητα σε ένα συγκεκριμένο ανθελμινθικό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα ανθελμινθικό διαφορετικής φαρμακολογικής ομάδας με διαφορετικό τρόπο δράσης.

Ανθεκτικότητα της *Parascaris equorum* στις μακροκυκλικές λακτόνες (συμπεριλαμβανομένης της ιβερμεκτίνης) έχει αναφερθεί σε άλογα στην ΕΕ. Επομένως, η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακές, επίπεδο μονάδας εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των γαστρεντερικών νηματωδών και σε συστάσεις για τον περιορισμό της περαιτέρω επιλογής ανθεκτικότητας στα ανθελμινθικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μελέτες ασφάλειας δεν έχουν διεξαχθεί σε πουλάρια ηλικίας κάτω των 2 μηνών ή επιβήτορες. Επομένως, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν ενδείκνυται για χρήση σε αυτές τις κατηγορίες ζώων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε, ενώ χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα και στα μάτια. Επομένως, ο χρήστης θα πρέπει να αποφεύγει την επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή ερεθισμός των ματιών κατόπιν επαφής, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από μελέτες σε ζώα εργαστηρίου δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας της ιβερμεκτίνης ή της πραζικουαντέλης στις συνιστώμενες δόσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ο συνδυασμός ιβερμεκτίνης και πραζικουαντέλης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά τους πρώτους τρεις μήνες της κύησης και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Λόγω έλλειψης κλινικών στοιχείων κατά τους πρώτους μήνες της κύησης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τους πρώτους τρεις μήνες της κύησης μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες, που να σχετίζονται με την αγωγή, σε άλογα ηλικίας 2 μηνών που τους χορηγήθηκε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε τριπλάσια δόση από τη συνιστώμενη και σε ενήλικα άλογα που τους χορηγήθηκε σε δεκαπλάσια δόση από τη συνιστώμενη.

Σε άλογα που τους χορηγήθηκε δύο φορές στοματική πάστα ιβερμεκτίνης ή άπαξ το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε δόση δεκαπλάσια της συνιστώμενης (δηλ. 2 mg/kg σ.β.), παρατηρήθηκε παροδική μειωμένη κατανάλωση τροφής, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, σιελόρροια και διαταραχή της όρασης. Όλα τα συμπτώματα υποχώρησαν μέσα σε πέντε ημέρες.

Δεν έχει προσδιοριστεί αντίδοτο. Ωστόσο, συμπτωματική αγωγή μπορεί να είναι ωφέλιμη.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):

Οίδημα¹

Κνησμός¹

Φλεγμονή στόματος, χειλέων και γλώσσας (π.χ. ερύθημα χειλέων, οίδημα χειλέων, οίδημα γλώσσας, φλεγμονή γλώσσας, διαταραχές της γλώσσας, στοματίτιδα, υπερσειλόρροια)².

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Κοιλιακή δυσφορία (κολικός, υδαρή κόπρανα).

¹Μπορεί να εμφανιστεί σε ορισμένα άλογα με έντονη παρασίτωση από μικροφιλάριας *Onchocerca* spp. μετά την αγωγή. Θεωρήθηκε ότι οι αντιδράσεις αυτές ήταν αποτέλεσμα του θανάτου ενός μεγάλου αριθμού μικροφιλαριών. Τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν έπειτα από λίγες ημέρες, αλλά μπορεί να είναι απαραίτητη συμπτωματική αγωγή.

²Οι αντιδράσεις αυτές είναι παροδικές, εμφανίζονται εντός 1 ώρας από τη χορήγηση και υποχωρούν εντός 24 έως 48 ωρών μετά τη χορήγηση. Σε περιπτώσεις σοβαρών στοματικών αντιδράσεων προτείνεται συμπτωματική αγωγή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος: Κτηνιατρικές Υπηρεσίες: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 200 mcg ιβερμεκτίνης/kg σ.β. και 1 mg πραζικουαντέλης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1,29 g στοματικής πάστας ανά 100 kg σωματικού βάρους σε μια άπαξ χορήγηση.

Το σωματικό βάρος και η δοσολογία πρέπει να προσδιορίζονται με ακρίβεια πριν από την αγωγή. Για σύριγγες που προορίζονται για τη θεραπεία αλόγων έως 600 kg και 1100 kg παρέχονται βαθμονομημένες ενδείξεις ανά 100 kg σωματικού βάρους. Για σύριγγα που προορίζεται για τη θεραπεία αλόγων έως 750 kg, παρέχονται βαθμονομημένες ενδείξεις ανά 125 kg σωματικού βάρους. Η σύριγγα θα πρέπει να ρυθμίζεται στην υπολογισμένη δοσολογία με τη μετατόπιση του κρίκου στο κατάλληλο σημείο πάνω στο έμβολο.

Πρόγραμμα ελέγχου παρασίτων:

Πρέπει να ζητείται κτηνιατρική συμβουλή για τα κατάλληλα προγράμματα δοσολογίας και διαχείρισης του ζωικού κεφαλαίου, ώστε να επιτευχθεί επαρκής παρασιτικός έλεγχος τόσο από κεστώδη όσο και από νηματώδη παράσιτα.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Κρατώντας το έμβολο, περιστρέψατε τον οδοντωτό κρίκο πάνω στο έμβολο με στροφή $\frac{1}{4}$ στα αριστερά και μετατοπίστε τον, ώστε ο κρίκος ακινητοποίησης να βρίσκεται στην καθορισμένη βαθμίδα. Ασφαλίστε τον κρίκο, περιστρέφοντάς τον κατά $\frac{1}{4}$ στροφή στα δεξιά, έτσι ώστε τα δύο βέλη, αυτό του κρίκου και αυτό του εμβόλου να ευθυγραμμισθούν. Επιβεβαιώστε ότι το στόμα του αλόγου δεν περιέχει τροφή. Αφαιρέστε το κάλυμμα από τη μύτη της σύριγγας. Εισάγετε το άκρο της σύριγγας στο μεσοδόντιο χώρο και εναποθέστε την πάστα στη βάση της γλώσσας. Αμέσως ανυψώστε το κεφάλι του αλόγου για λίγα δευτερόλεπτα μετά τη χορήγηση και επιβεβαιώστε ότι η πάστα έχει καταποθεί.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 30 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη.

Επανατοποθετήστε το πώμα μετά τη χρήση.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 2 έτη

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς η ιβερμεκτίνη και η πραζικουαντέλη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 37191/03-06-2010/K-0155401
Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00088V

Εξωτερικός περιέκτης και συσκευασίες πώλησης:

Κάθε σύριγγα σφραγίζεται σε διαφανή σάκο πολυπροπυλενίου.
Χάρτινο κουτί με 1 σύριγγα για από του στόματος χορήγηση των 7,74 g.
Χάρτινο κουτί με 1 σύριγγα για από του στόματος χορήγηση των 9,68 g.
Χάρτινο κουτί με 1 σύριγγα για από του στόματος χορήγηση των 14,19 g.
Χάρτινο κουτί με 50 σύριγγες για από του στόματος χορήγηση των 7,74 g.
Χάρτινο κουτί με 50 σύριγγες για από του στόματος χορήγηση των 9,68 g.
Χάρτινο κουτί με 50 σύριγγες για από του στόματος χορήγηση των 14,19 g.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

12/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Γαλλία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

17. Άλλες πληροφορίες

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΓΙΑ ΤΑ ΨΑΡΙΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΥΔΡΟΒΙΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ.