

# ЕТИКЕТ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

{КАРТОНЕНА КУТИЯ}

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

EQVALAN DUO паста за перорално приложение

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ**

Всеки g съдържа:

Ivermectin            15,5 mg Praziquantel            77,5 mg

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Паста за перорално приложение.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

1 спринцовка  
50 сринцовки

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Коне

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Преди употреба прочети листовката.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Месо и вътрешни органи: 30 дни.  
Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: {месец/година}  
След отваряне използвай в рамките на 2 години.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в оригиналната опаковка. Да се постави защитната капачка след употреба.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

0022-1851

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {number}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**СПРИНЦОВКА**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

EQVALAN DUO паста за перорално приложение

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ**

Ivermectin 15,5 mg/g  
Praziquantel 77,5 mg/g

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

7,74 g  
9.68 g  
14.19 g

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.

**5. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Месо и вътрешни органи: 30 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {number}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {month/year}

След отваряне използвай в рамките на 2 години

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА:

EQVALAN DUO паста за перорално приложение

### **1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба и производител:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

EQVALAN DUO паста за перорално приложение

### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всеки g съдържа :

#### **Активни субстанции:**

Ivermectin	15,5 mg
Praziquantel	77,5 mg

#### **Ексципиенти:**

Butylhydroxyanisole (E320):	0,20 mg
Sunset Yellow (E110):	0,40 mg
Titanium dioxide (E171):	20 mg

### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

EQVALAN DUO е предназначен за третиране на коне при смесено инвазиране с цестоди и нематоди или артроподи. Изброените по-долу паразити при конете са чувствителни на противопаразитния ефект на пероралната паста EQVALAN DUO.

#### **Възрастни форми на плоски червеи:**

*Anoplocephala perfoliata*  
*Anoplocephala magna*

#### **Големи стронгилиди:**

*Strongylus vulgaris* (възрастни паразити и артериални ларвни стадии)  
*Strongylus edentatus* (възрастни паразити и тъканни ларвни стадии)

*Strongylus equinus* (възрастни)  
*Triodontophorus* spp. (възрастни)  
    *Triodontophorus brevicauda*  
    *Triodontophorus serratus*  
*Craterostomum acuticaudatum* (възрастни)

**Възрастни и незрели форми (ларви четвърти стадии) на малки стронгилиди или циатостомии, включително такива резистентни на бензимидазол:**

*Coronocyclus* spp.  
    *Coronocyclus corontus*  
    *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.

*Trichostrongylus axei*: **възрастни**

*Oxyuris equi*: **възрастни и незрели стадии (L4)**

*Parascaris equorum*: **възрастни и ларви трети и четвърти стадии (аскариди)**

*Onchocera* spp.: **микрофиларии**

*Strongyloides westeri*: **възрастни**

*Habronema muscae*: **възрастни**

*Gasterophilus* spp.: **устни и стомашни стадии**

*Dictyocaulus arnfieldia*: **възрастни и незрели (L4) стадии**

## **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора. Продуктът е предназначен само за употреба при коне. Поради концентрацията на ivermectin в този продукт при котки и кучета, особено Коли, Староанглийска овчарка и свързаните с тях други породи или кръстоски, както и при костенурки и костенуркови могат да се появят неблагоприятни реакции ако тези животни погълнат съдържание на пастата или имат достъп до използвани спринцовки.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

При някои коне с тежка инвазия от *Onchocerca* spp. *microfilariae* е възможна появата на оток и сърбеж след третиране. Тези реакции могат да се дължат на умирането на голям брой микрофиларии. Признаците изчезват в продължение на няколко дни, но може да се наложи симптоматично третиране.

В случаи на тежки инвазии с плоски червеи може да се наблюдават признаци на среден по тежест количен пристъп и размекване на изпражненията.

В редки случаи след прилагане на EQVALAN DUO е наблюдавано подуване и възпаление в устната кухина, устните и езика, както и повишено слюнкоотделяне. Тези реакции са преходни като се появяват до 1 час след прилагане на продукта и изчезват до 24 – 48 часа след това.

В случай на сериозни орални реакции се препоръчва симптоматично лечение.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Коне.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Препоръчаната доза е 200 µg ivermectin на kg т.м. и 1 mg praziquantel на kg т.м., което съответства на 1,29 g от пастата на 100 kg т.м. при еднократно прилагане.

Телесната маса и дозата трябва да бъдат прецизно определени преди третиране.

Спринцовките, предназначени за третиране на коне с телесна маса до 600 kg и 1100 kg е с обозначени калибрирани маркировки с интервали за 100 kg телесна маса.

Спринцовката, предназначена за третирани на коне с телесна маса до 750 kg е с калибрирани маркировки с интервал за 125 kg телесна маса.

Спринцовката трябва да бъде приготвена за определената доза, чрез поставяне на пръстена на съответното място на буталото.

### **Програма за паразитен контрол**

Ветеринарна препоръка трябва да бъде дадена за правилно изготвени програми и управление на стопанството за постигане на адекватен паразитен контрол срещу инвазирането както с плоски така и с кръгли червеи.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Продуктът е предназначен само за перорално приложение. Чрез придържане на буталото набраздения пръстен се завърта на  $\frac{1}{4}$  около него в лява посока и се плъзга така, че да спре на означената маркировка в зависимост от телесната маса. Пръстенът се заключва на място чрез завъртане на  $\frac{1}{4}$  в дясна посока така, че да се срещнат двете черти – тази на пръстена и тази на буталото. Преди прилагане на продукта устата на коня трябва да бъде празна. Отстранява се защитната капачка от наконечника на спринцовката. Накрайника на спринцовката се поставя в устата на коня в междузъбното пространство и пастата се впръсква в основата на езика. Веднага след това главата на коня се повдига за няколко секунди за да се погълне пастата.



## **10. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Месо и вътрешни органи: 30 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка. Да се постави защитната капачка след употреба. Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след първото отваряне опаковката: 2 години.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

### Специални предпазни мерки при употреба:

Трябва да се избягват следните практики, защото те увеличават риска от поява на резистентност, което би могло да доведе до неефективна терапия:

- прекалено честото и многократно използване на антихелминтни продукти от същия клас, за продължителен период от време.
- доза, по-ниска от препоръчаната, което може да се дължи на подценяване на телесната маса, неправилно прилагане на продукта, или липса на калибриране на дозатора (ако има такъв).

Съмнения за клинични случаи на резистентност към антихелминтни продукти трябва да бъдат допълнително проучени, като се използват подходящи тестове (например Тест за намаляване броя на яйцата във фекалиите). Когато резултатите от изпитването (ията), предполагат резистентност към съответен антихелминтик, трябва да се използва антихелминтик, принадлежащи към друг фармакологичен клас и с различен начин на действие.

Резистентност към макроциклични лактони (което включва ivermectin) е била установена при *Parascaris equorum* при коне в ЕС. Следователно, употребата на този продукт трябва да се основава на местна (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на стомашно-чревните нематоди и препоръки за това как да се ограничи по-нататък селекция за резистентност към антихелминтни продукти.

### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Поради това, че не са направени проучвания при подрастващи коне на възраст по-малка от 2 месеца, както и при жребци, не се препоръчва прилагането на EQVALAN DUO при тези категории животни.

### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да се измият ръцете след приложение на продукта.

Да не се пуши, пие или консумира храна, докато се прилага продукта.

Този продукт може да предизвика възпаление на кожата и очите. Да се избягва контакт с кожата и очите. При случаен контакт с кожата и очите, незабавно да се измият с обилно количество вода.

При случайно поглъщане или възпаление на очите, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### Бременност и лактация:

Проучвания при лабораторни животни не показват никакви доказателства за тератогенност и фетотоксичност при приложение на ivermectin или praziquantel в препоръчаната доза по време на терапията.

Комбинацията от ivermectin или praziquantel може да се прилага след първите три месеца от бременността и по време на лактация. Поради липса на клинични данни в ранна бременност EQVALAN DUO може да бъде прилаган само през първите три месеца от бременността само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

#### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при животни на 2-месечна възраст след обезпаразитяване с EQVALAN DUO в доза 3 пъти по-висока от препоръчаната, както и при възрастни коне третирани с доза 10 пъти по-висока от препоръчаната.

Преходно намаляване на консумацията на храна, повишаване на телесната температура, слюнкоотделяне и промяна в зрението са наблюдавани при коне третирани двукратно с перорална паста ivermectin или с EQVALAN DUO в доза 10 пъти по-висока от препоръчаната (2 mg/kg телесна маса). Всички наблюдавани промени изчезват до 5 дни.

Не е установен антидот, но може да се приложи симптоматична терапия.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

EQVALAN DUO паста за перорално приложение не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Всеки неизползван продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

03/2021

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

1 спринцовка съдържаща 7,74 g , 9.68 g или 14.19 g перорална паста.

50 спринцовки съдържащи 7,74 g , 9.68 g или 14.19 g перорална паста.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара

