

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/MRP/04/1636

EQVALAN DUO pasta iekšķīgai lietošanai

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EQVALAN DUO pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs g satur:

Ivermektīns	15,5 mg
Prazikvantels	77,5 mg

Palīgvielas: krāsvielas (saulrieta dzeltenā FCF (E110), titāna oksīds (E171)), antioksidants (butilhidroksianizols (E320)).

4. INDIKĀCIJA(-S)

Jauktu cestozu un nematožu 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 kāpuru formas), *Strongylus edentatus* (pieaugušās un 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 piederīgi, pieauguši un nenobrieduši parazīti (intraluminālie kāpuri ceturtajā attīstības stadijā):

Coronocylus spp., *Coronocylus coronatus*, *Coronocylus labiatus*, *Coronocylus 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 spalīšu formas (kāpuri ceturtajā attīstības stadijā):** *Oxyuris equi*. **Apaltārpu pieaugušās formas, kāpuri trešajā un ceturtajā attīstības stadijā (askarīdas):** *Parascaris equorum*.

Mikrofilārijas, kakla spalīši: *Onchocerca* spp. **Pieaugušās zarnu strongiloīdu formas:** *Strongyloides westeri*, **Pieaugušās kuņģa veltnētārpu formas:** *Habronema muscae*. **Mutes dobuma un kuņģa attīstības stadijas spindeles:** *Gasterophilus* spp. **Perorālās un nenobriedušās plaušu parazītu formas (inhibēti kāpuri ceturtajā attīstības stadijā):** *Dictyocaulus arnfieldi*.

5. 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.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

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 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.

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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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. Pārlicinieties, 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 pārlicinieties, ka pasta ir norīta.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 30 dienas.

Nelietot ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Pēc lietošanas uzlikt šļircei uzgali.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 gadi.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no turpmāk minētajām darbībām, jo tās palielina rezistences attīstības risku un var samazināt šo veterināro zāļu vēlamo 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 oļiņu 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.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav veikti drošuma pētījumi kumeļiem, 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 pamācību vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija

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

Ivermektīna-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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

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.

13. 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.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

02/2022

15. CITA INFORMĀCIJA Recepšu veterinārās zāles.

1 šļirce ar 7,74 g, 9,68 g vai 14,19 g pastas iekšķīgai lietošanai.
50 šļirces ar 7,74 g, 9,68 g vai 14,19 g pastas iekšķīgai lietošanai.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.