

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

EQVALAN DUO, suukaudne pasta

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga g sisaldab:

Toimeained:

Ivermektiin	15,5 mg
Prasikvanteel	77,5 mg

Abiained:

Butüülhüdrosüanisoool (E320):	0,20 mg
Päikeseloojangukollane (E110):	0,40 mg
Titaandioksiid (E171):	20 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne pasta.

Homogeenne oranž pasta.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Paelusstõbede, ümarusstõbede ja lülijalgsete põhjustatud haiguste raviks hobustel. EQVALAN DUO antiparasitaarsele toimele on tundlikud järgmised hobuste parasiidid:

Täiskasvanud paelussid:

Anoplocephala perfoliata

Anoplocephala magna

Suured ümarussid:

Strongylus vulgaris (täiskasvanud ja arteriaalsed larvistaadiumid)

Strongylus edentatus (täiskasvanud ja arteriaalsed larvistaadiumid)

Strongylus equinus (täiskasvanud)

Triodontophorus spp (täiskasvanud)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Craterostomum acuticaudatum (täiskasvanud)

Täiskasvanud ja mitteküpsed (neljanda kasvujärgu vastsed) väikesed ümarussid või tsüatostoomid, kaasa arvatud bensimidiasoolile resistentsed tüved:

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
Cylicodontophorus spp
Cylicodontophorus bicornatus
Cylicostephanus spp
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Parapoteriostomum spp
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp

Täiskasvanud jõhvussid: *Trichostrongylus axei*

Täiskasvanud ja 4. kasvujärgu naaskelsabade vastsed: *Oxyuris equi*

Täiskasvanud ja 3. ning 4. kasvujärgu ümarussid (askariidid): *Parascaris equorum*

Kaela niitusside mikrofilaariad: *Onchocerca* spp

Täiskasvanud intestinaalsed niitussid: *Strongyloides westeri*

Täiskasvanud keerdsabalised: *Habronema muscae*

Suus ja maos olevad kiinivastsete staadiumid: *Gasterophilus* spp

Täiskasvanud ja 4. kasvujärgu kopsuusside vastsed: *Dictyocaulus arnfieldi*

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada märadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

Ravim on valmistatud kasutamiseks ainult hobustel. Kassidele, koertele (eriti *Collie*'d, Vana-Inglise lambakoerad ja nende ristandid), samuti maismaa- ja veekilpkonnadele võib selles preparaadis sisalduva ivermektiini kontsentratsioon avaldada kahjulikku mõju, kui nad lakuvad mahakukkunud pastajääke.

4.4. Erihoiatused

Tuleks hoiduda järgmistest tavadest, kuna need suurendavad riski resistentsuse väljaarenemiseks ning võivad sellega seoses lõpptulemusena põhjustada ravi ebaõnnestumist:

- liiga sage ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine pika aja jooksul.
- aladoseerimine, mille põhjuseks võib olla kehamassi vale hindamine, ravimi vale manustamine või doseerimisseadme puudulik kalibreerimine.

Kui kahtlustatakse resistentsust anthelmintikumidele, tuleb läbi viia edasised uuringud selleks sobilike testide näol (näit. helmindimunade arvu vähenemise test ehk uuring helmindimunade arvu vähenemise määramiseks koproproovides). Kui uuringu(te) tulemused viitavad tugevalt resistentsusele ühe kindla anthelmintikumi suhtes, tuleks kasutada teise farmakoloogilisse klassi kuuluvat või teise toimemehhanismiga anthelmintikumi.

EÜ-s on dokumenteeritud *Parascaris equorum* nakkuse korral resistentsust makrolüütiliste laktoonide vastu (kaasa arvatud ivermektiin). Seetõttu peab selliste ravimite kasutamine põhinema kohalikul (regioon, farm) epidemioloogilisel informatsioonil gastrointestinaalsete nematoodide ravim tundlikkuse kohta ning soovitusel, kuidas piirata parasiitide anthelmintikumiresistentsuse edasist arengut.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ohutusuringute puudumise tõttu mitte kasutada Eqvalan Duo suukaudset pastat noorematel kui 2 kuu vanustel varssadel ja sugutäkkudel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta käed. Manustamise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Ravim võib põhjustada naha ja silmade ärritust. Ravimi kasutamisel vältida otsest kontakti naha ja silmadega. Kontakti korral loputada koheselt rohke veega.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või kui silma sattumisel tekib ärritus pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Mõnedel hobustel, kellel oli raske nakkus *Onchocerca* spp mikrofilariatega, täheldati pärast ravimi manustamist turset ja sügelust; sellise reaktsiooni tekkepõhjuseks on oletatavasti suure hulga mikrofilariate surm. Nähud taanduvad paari päeva jooksul, kuid soovitatav on sümptomaatiline ravi. Raske nakkuse korral paelussidega on täheldatud mööduvaid koolikunähte ja kõhulahtisust.

Pärast Eqvalan Duo manustamist on harva täheldatud suu, mokaade ja keele põletikku, mis põhjustavad erinevaid kliinilisi tunnuseid nagu näiteks paistetust, salivatsiooni, erüteemi, keele funktsiooni häiret ja stomatiiti. Need reaktsioonid on mööduva iseloomuga, tekivad 1 tunni jooksul ja vähenevad 24 kuni 48 tunni jooksul pärast manustamist. Raskekujuliste reaktsioonide korral on soovitatav sümptomaatiline ravi.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Uuringud laborloomadel ei ole tõestanud ivermektiini ega prasikvanteeli teratogeenset, fetotoksilist ega ka maternotoksilist toimet soovitatud annuste kasutamisel ravi ajal.

Ivermektiini-prasikvanteeli kombinatsiooni võib kasutada pärast kolmandat tiinuse kuud ning imetamise perioodil. Kliiniliste andmete puudumise tõttu kasutamisel tiinuse varajases järgus võib Eqvalan Duo't tiinuse esimese kolme kuu jooksul kasutada ainult vastavalt loomaarsti poolt tehtud kasu riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Soovituslik annus on 200 mcg (mikrogrammi) ivermektiini 1 kg kehamassi kohta ja 1 mg prasikvanteeli 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 1,29 g pastale 100 kg kehamassi kohta ühekordsel manustamisel. Kehamass ja annus peavad olema täpselt määratud enne ravi alustamist. Kuni 600 kg ja 1100 kg hobuste raviks mõeldud süstaldel on kalibreerimismärgised süstlal 100 kg kehamassi intervallide kaupa. Kuni 750 kg hobuste raviks mõeldud süstaldel on kalibreerimismärgised süstlal

125 kg kehamassi intervallide kaupa. Süstlal tuleb fikseerida õige annus, seades rõnga kolvil vastavasse asendisse.

Manustamisjuhend

Ravim on ainult suukaudseks manustamiseks. Hoides kolvist, keerata sakilist rõngast kolvil $\frac{1}{4}$ pööret vasakule ja libistada seda kuni vajaliku kehamassi määrgiseni. Lukustada rõngas, keerates seda $\frac{1}{4}$ pööret paremale kuni nooled nii kolvil kui rõngal on kohakuti. Veenduda, et hobuse suus ei ole toitu. Eemaldada kate süstla otsalt. Asetada süstla ots hobuse suhu hambalaie piirkonnas ja manustada pasta keelepärale. Otsekohe pärast pasta manustamist tõsta hobuse pea mõneks sekundiks ülespoole ja veenduda, et pasta neelati alla.

Parasiitide tõrjeprogramm

Efektiivse pael- ja ümarusside tõrjeprogrammi väljatöötamiseks pöörduda loomaarsti poole.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

2 kuu vanustele varssadele 3-kordse üleannuse ning täiskasvanud hobustele Eqvalan Duo 10-kordse üleannuse manustamisel ei täheldatud soovimatuid kõrvaltoimeid.

Hobustel, kellele manustati suukaudselt 2 korda ivermektiini suukaudset pastat või üks kord Eqvalan Duo suukaudset pastat 10-kordses üleannuses (s.t. 2 mg/kg), täheldati mööduvat isu vähenemist, kehatemperatuuri tõusu, süljevoolust ja nägemise halvenemist. Kõik muutused kadusid 5 päeva jooksul.

Antidooti ei ole. Rakendada sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale: 30 päeva.

Mitte kasutada märadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: anthelmintikumid

ATC-vet kood: QP54AA51 ivermektiin, kombinatsioonid

EQVALAN DUO suukaudne pasta on endektotsiid, mis sisaldab anthelmintilist toimeainet ivermektiini ja tsestotsiidset toimeainet prasikvanteeli.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Ivermektiin on makrotsükliiliste laktoonide klassi kuuluv endektotsiid. Sellesse klassi kuuluvad ained seovad selektiivselt ja on kõrge afiinsusega glutamaadi vahendatud kloriidioonide kanalite suhtes, mis esinevad selgrootute närvi- ja lihasrakkudes. See viib rakumembraani läbilaskvuse suurenemiseni kloriidioonidele koos närvi- või lihasraku hüperpolarisatsiooniga, mille tagajärjeks on parasiidi paralüüs ja surm. Selle klassi ained võivad mõjutada ka teiste mediaatorite vahendatud kloriidi kanaleid, nagu näiteks need, milles on vahendajaks neuromediaator gammaaminovõihape (GABA).

Selle klassi ainete ohutuse näitajaks on see, et imetajatel ei ole glutamaadi vahendatud kloriidikanaleid, makrotsükliilistel laktoonidel on madal afiinsus imetajatel esinevate teiste ligandide vahendatud kloriidikanalite suhtes ning makrotsükliilised laktoonid ei läbi vere-aju barjääri kergesti.

Prasikvanteel on sünteetiline isokinoliini-pürasiini derivaat, mis on aktiivne mitmete trematoodide ja tsestodoodide vastu. *In vitro* ja *in vivo* uuringud on näidanud, et nii trematoodid kui tsestodoodid omastavad prasikvanteeli kiiresti minutite jooksul; prasikvanteel põhjustab tetaanilisi kontraktsioone parasiidi lihaskonnas ning nende teguumeni kiiret vakuolisatsiooni. Järgnevalt laseb parasiit

peremeesorganismist lahti. Prasikvanteel mõjutab membraanide permeaablust parasiitidel, mis põhjustab divalentsete katioonide voolu, eriti kaltsiumi oma ja mida peetaksegi vastutavaks kiire lihaste kontraktsiooni ja vakuolisatsiooni eest. Prasikvanteeli ohutusväärtus on tema kiire metabolismi ja eritumise tõttu ning tema selektiivse toime tõttu tundlikesse parasiitidesse.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast Eqvalan Duo suukaudset manustamist hobustele imendub ja eritub prasikvanteel kiiresti, samas kui ivermektiin imendub aeglasemalt ja püsib kehas pikema perioodi vältel. Prasikvanteeli maksimumkontsentratsioon plasmas (1 µg/ml) saavutatakse kiiresti (ligikaudu tunni jooksul pärast manustamist).

Prasikvanteeli jäägid vereplasmas muutuvad kiiresti mittemääratavaks 7,5 tundi pärast manustamist. Prasikvanteeli metaboliidid eritatakse uriini (31%) ja roojaga (24%) 24 tunni jooksul pärast manustamist.

Ivermektiini maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}: 37,9 ng/ml) saavutatakse pikema perioodi vältel (keskmiselt 9 tundi pärast manustamist) ja selle tase plasmas muutub mittemääratavaks enne 28. päeva või 28. päeval pärast manustamist.

Kõigil uuritud loomaliikidel väljutati ivermektiin peamiselt roojaga.

Ivermektiini ja prasikvanteeli vahel pole täheldatud farmakoloogilist interferentsi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Päikeseloojangukollane FCF (E110),
Titaandioksiid (E171),
Butüülhüdrosüanisoosol (E320),
Hüdrosüpropüülselluloos,
Hüdrogeenitud kastoorõli
Formaalglütserool.

6.2. Sobimatus

Ei rakendata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis ravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast süstla esmast avamist: 2 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis

Pärast kasutamist sulgeda süstal korgiga.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vahetu pakend

Süstal, mis on mõeldud kuni 600 kg hobuste raviks ja sisaldab 7,74 g pastat:

- valge polüpropüleenist süstla silinder, millel on valge LDPE kork, kummist kolviots ning valge polüpropüleenist rõngastatud kolv, millel on kaalu järgi kalibreeritud annuste vahemikud ning oranž polüpropüleenist lukustusrõngas.

Süstal, mis on mõeldud kuni 750 kg ja kuni 1100 kg hobuste raviks ja sisaldab vastavalt 9,68 g või 14,19 g pastat:

- valge polüpropüleenist süstla silinder, millel on oranž kummist kork, kummist kolviots ning valge polüpropüleenist rõngastatud kolv, millel on kaalu järgi kalibreeritud annuste vahemikud ning oranž polüpropüleenist lukustusrõngas.

Väline müügi pakend

Iga süstal on eraldi pakendatud läbipaistvasse polüpropüleenkotti.

Pappkarp, milles 1 süstal 7,74 g suukaudseks manustamiseks.

Pappkarp, milles 1 süstal 9,68 g suukaudseks manustamiseks.

Pappkarp, milles 1 süstal 14,19 g suukaudseks manustamiseks.

Pappkarp, milles on 50 süstalt 7,74 g suukaudseks manustamiseks.

Pappkarp, milles on 50 süstalt 9,68 g suukaudseks manustamiseks.

Pappkarp, milles on 50 süstalt 14,19 g suukaudseks manustamiseks.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

ÄÄRMISELT OHTLIK KALADELE JA VEEORGANISMIDELE. Mitte saastada pinnavett ja kraave ravimijääkide ning kasutatud süstaldega. Kasutamata veterinaarpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1286

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 01.10.2004

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 24.11.2009

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.