

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022- 1851**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

EQVALAN DUO, паста за перорално приложение

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа :

Активни субстанции:

Ivermectin	15,5 mg
Praziquantel	77,5 mg

Експципенти:

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

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Паста за перорално приложение.
Гладка, хомогенна паста с оранжев цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне.

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

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 циатостоми, 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**

4.3 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 от пастата или имат достъп до използвани спринцовки.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

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, принадлежащ 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.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Поради това, че не са направени проучвания за безопасност 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 на ветеринарномедицинския продукт 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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

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 слюноотделяне. 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.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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 използван през първите три месеца от бременността само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Препоръчаната доза е 200 µg ivermectin на 1 kg т.м. и 1 mg praziquantel на 1 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 третирането. Спринцовката, предназначена 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 третиране на коне с телесна маса до 750 kg е с калибрирани маркировки с интервал за 125 kg телесна маса.

Спринцовката трябва да се регулира за определената доза, като се постави пръстена на съответното място на буталото.

Указания за дозиране

Продуктът е 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.

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 цестоди, така и с нематоди.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

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

Преходно намаляване на консумацията на храна, повишаване на телесната температура, слюноотделяне и промяна в зрението са наблюдавани при коне, третиране 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.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 30 дни.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: авермектини, ivermectin, комбинации.

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QP54AA51.

EQVALAN DUO паста за перорално приложение е ендектоид, съдържащ комбинация от антихелминтна активна субстанция ivermectin и антицестодна активна субстанция praziquantel.

5.1 Фармакодинамични свойства

Ivermectin принадлежи към макроцикличния лактонов клас ендектоиди. Този клас субстанции свързват селективно и с висок афинитет глутаматно-отворените канали за хлоридните йони в нервните и мускулни клетки на безгръбначните. Това води до увеличаване на пропускливостта на клетъчните мембрани за хлоридни йони с хиперполяризация на нервните и мускулни клетки, с последваща парализа и смърт на паразита. Субстанциите от този клас могат също да взаимодействат с други свързано отварящи се хлоридни канали като тези за невротрансмитера гама-аминомаслена киселина (ГАМК).

Безопасността на този клас субстанции се дължи на факта, че бозайниците нямат глутаматно – отварящи се канали за хлоридните йони, макроцикличните лактони проявяват слаб афинитет към други лигандни хлоридни канали и те трудно преминават кръвно-мозъчната бариера.

Praziquantel е синтетично производно на изоквинолин-пиазидин с активност срещу трематоде и цестоди. Направените *in vitro* и *in vivo* изследвания показват, че трематодите и цестодите бързо приемат praziquantel; praziquantel причинява тетанични контракции на мускулатурата на паразитите и бърза вакуолизация на тегумента. Крайният ефект е откъсване на паразита от гостоприемника. Praziquantel променя мембранната пропускливост, която повлиява бивалентния катионен поток, в частност на калций, който допринася за бързата мускулна контракция и вакуолизацията. Безопасността на praziquantel се дължи на неговия бърз метаболизъм и екскреция, както и на селективното действие върху чувствителните паразити.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално прилагане на EQVALAN DUO на коне при спазване на препоръчаната доза, praziquantel се резорбира и екскретира бързо, докато ivermectin се резорбира по-бавно и присъства в тялото по-дълго време. Максималните плазмени концентрации на praziquantel (от порядъка на 1 µg/ml) се достигат бързо (приблизително до 1 час след третиране). Остатъчният плазмен praziquantel намалява бързо до незначителни стойности до 7,5 часа след третиране. Praziquantel се екскретира като метаболити чрез урината и фекалиите, като общото екскретирано количество за 24 часа представлява съответно 31% и 24% от приложената доза.

Максималната плазмена концентрация на ivermectin (C_{max} 37,9 ng/ml) се достига за продължителен период (t_{max} : приблизително 9 часа след третиране) и нивата падат до незначителна стойност на или преди 28 дни след прилагане.

Фекалната екскреция е основния път за елиминиране на ivermectin при всички изследвани животински видове.

Не е установено фармакологично взаимодействие между ivermectin и praziquantel.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sunset yellow FCF (E110)
Titanium oxide (E171)
Butylhydroxyanisole (E320)
Hydroxypropylcellulose
Hydrogenated castor oil
Glycerol formal

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

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

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка.

Спринцовка, предназначена за третиране на коне до 600 телесна маса съдържаща 7,74 g паста: бял полипропиленов цилиндър на спринцовката, с бяла LDPE защитна капачка, набраздено бутало и бял полипропиленов пръстен с дозиращо калибриране в зависимост от телесната маса с оранжев полипропиленов ограничителен пръстен.

За спринцовки, предназначени за третиране на коне до 750kg и 1100kg съдържащи 9.68 g и 14.19g паста съответно: бял полипропиленов цилиндър на спринцовката, с бяла LDPE защитна капачка, набраздено бутало и бял полипропиленов пръстен с дозиращо калибриране в зависимост от телесната маса с оранжев полипропиленов ограничителен пръстен.

Външна опаковка:

Всяка спринцовка е запечатана в прозрачен полипропиленов плик.

Картонена кутия, съдържаща 1 спинцовка за перорално прилагане от 7.74 g.

Картонена кутия, съдържаща 1 спинцовка за перорално прилагане от 9.68 g.

Картонена кутия, съдържаща 1 спинцовка за перорално прилагане от 14.19 g.

Картонена кутия, съдържаща 50 спинцовки за перорално прилагане от 7.74 g.

Картонена кутия, съдържаща 50 спинцовки за перорално прилагане от 9.68 g.

Картонена кутия, съдържаща 50 спинцовки за перорално прилагане от 14.19 g.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

ПРОДУКТЪТ Е ИЗКЛЮЧИТЕЛНО ОПАСЕН ЗА РИБИ И ВОДНИ ОРГАНИЗМИ.

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

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1851

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 18/09/2012

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

