GEBRAUCHSINFORMATION
EQVALAN DUO, Paste zum Eingeben bei Pferden

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31300 Toulouse
Frankreich

2. BEZEICHUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQVALAN DUO, Paste zum Eingeben bei Pferden

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g enthält:

Ivermectin	15,5 mg
Praziquantel	77,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Farbstoffe (Gelborange S (E110), Titandioxid (E171)) und Antioxidantien (Butylhydroxyanisol (E320)).

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Mischinfestationen mit Zestoden und Nematoden oder Arthropoden bei Pferden.

Das Tierarzneimittel wirkt gegen folgende Parasiten:

Bandwürmer, adulte:

Anoplocephala perfoliata
Anoplocephala magna

Große Strongyliden:

Strongylus vulgaris (adulte und arterielle Larvenstadien)
Strongylus edentatus (adulte und 4. Larvenstadien)

Strongylus equinus (adulte)

Kleine Strongyliden, adulte und immature (intraluminale 4.Larvenstadien), einschließlich Benzimidazol-resistente Stämme:

Triodontophorus spp. (adulte)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Craterostomum acuticaudatum (adulte)

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 bicoronatus

Cylicostephanus spp.

Cylicostephanus calicatus

Cylicostephanus goldi

Cylicostephanus longibursatus

Cylicostephanus minutus

Parapoteriostomum spp.

Parapoteriostomum mettami

Petrovinema spp.

Petrovinema poculatum

Poteriostomum spp.

Magenfadenwurm, adulte: *Trichostrongylus axei*

Pfriemenschwanz, adulte und immature (4. Larvenstadien):

Oxyuris equi

Spulwurm, adulte, 3. und 4. Larvenstadien: *Parascaris equorum*

Mikrofilarien: *Onchocerca* spp.

Zwergfadenwurm, adulte: *Strongyloides westeri*

Rollschwanz, adulte: *Habronema muscae*

Magendasseln, alle Larvenstadien: *Gasterophilus* spp.

Lungenwurm, adulte und immature (inhibierte 4.Larvenstadien): *Dictyocaulus arnfieldi*

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Dieses Tierarzneimittel ist nur für Pferde zugelassen. Bei Katzen, Hunden, besonders Collies, Bobtails und ihnen verwandten Rassen oder deren Mischlingen können Nebenwirkungen durch das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Ivermectin auftreten, falls diese Pastenreste aufnehmen oder zu gebrauchten Applikatoren Zugang haben. Dies gilt auch für Schildkröten.

6. NEBENWIRKUNGEN

Vereinzelte zeigen Pferde mit starkem Befall von *Onchocerca* sp. Microfilariae nach der Behandlung Ödeme und Juckreiz, was vermutlich auf die massive Abtötung von Mikrofilarien zurückzuführen ist. In der Regel klingen diese Symptome innerhalb weniger Tage wieder ab. Eine symptomatische Behandlung kann jedoch mitunter ratsam sein.

Bei schwerem Bandwurmbefall können Anzeichen einer leichten, vorübergehenden Kolik und weiche Fäzes auftreten.

Gelegentlich wurde nach Verabreichung des Tierarzneimittels über Entzündungen in der Maulhöhle, der Lippen und Zunge berichtet, die mit verschiedenen Symptomen wie Ödemen, vermehrtem Speicheln, Rötungen, eingeschränktem Zungenspiel und Stomatitis einhergingen.

Diese Erscheinungen waren vorübergehender Natur, traten innerhalb einer Stunde nach der Behandlung auf und waren innerhalb von 24 bis 48 Stunden wieder verschwunden. Bei schweren oralen Reaktionen wird eine symptomatische Behandlung empfohlen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur einmaligen Anwendung.

Die empfohlene Dosierung beträgt 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht und 1 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht, entsprechend 1,29 g Paste pro 100 kg Körpergewicht. Körpergewicht und Dosierung sollen vor der Behandlung möglichst genau bestimmt werden. Bei den Applikationsspritzen, die zur Behandlung von Pferden bis 600 kg und 1100 kg vorgesehen sind, können die Markierungen in jeweils 100kg Intervallen eingestellt werden. Bei der Applikationsspritze, die zur Behandlung von Pferden bis 750 kg vorgesehen ist, können die Markierungen in jeweils 125kg Intervallen eingestellt werden. Die Einstellung der berechneten Dosis erfolgt an der Applikationsspritze mit dem Rändelring auf der entsprechenden Gewichtsmarke am Stempelschaft.

Parasitenbekämpfungsprogramm:

Zur erfolgreichen Kontrolle von Band- und Rundwurminfektionen sollten geeignete Behandlungsprogramme sowie das Betriebsmanagement mit dem behandelnden Tierarzt besprochen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel ist nur zum Eingeben bestimmt. Zum Gebrauch den Stempelschaft halten, den Rändelring ein Viertel nach links drehen und so weit bewegen, bis die vorgeschriebene entsprechende Gewichtsmarkierung eingestellt ist. Dann durch eine Vierteldrehung nach rechts den Ring fixieren, sodass die beiden Pfeile - der auf dem Ring sichtbare und der am Stempelschaft - übereinstimmen. Es ist darauf zu achten, dass sich in der Maulhöhle keine Futterreste befinden. Die Verschlusskappe von der Applikationsspritze nehmen. Die Applikationsspritze in den Zwischenzahnbereich einschieben und die Paste auf den Zungengrund applizieren. Dann den Kopf des Pferdes für ein paar Sekunden nach oben halten, um das Abschlucken der Paste zu gewährleisten.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 30 Tage.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalpackung aufbewahren.
Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder verschließen.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 2 Jahre.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Die folgenden Punkte sollten vermieden werden, denn sie erhöhen das Risiko einer Resistenzentwicklung und könnten so den Behandlungserfolg in Frage stellen:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzgruppe über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung aufgrund einer Fehleinschätzung des Körpergewichts, falscher Verabreichung des Tierarzneimittels oder mangelnder Kalibrierung des Applikators.

Bei Verdachtsfällen einer klinisch relevanten Resistenz gegen Anthelminthika sollten weiterführende Maßnahmen mit Hilfe geeigneter Tests (z.B. Eizahl-Reduktionstest im Kot) durchgeführt werden. Falls die Ergebnisse auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hindeuten, sollte ein Vertreter einer anderen Substanzklasse und mit einem anderen Wirkmechanismus verwendet werden.

In der EU wurde von Resistenzen bei *Parascaris equorum* gegen makrozyklische Laktone (zu denen Ivermectin gehört) bei Pferden berichtet. Deshalb sollte die Verwendung dieses Tierarzneimittels die lokalen epidemiologischen Informationen (regional und betriebsbezogen) zur Empfindlichkeit gastrointestinaler Nematoden sowie die Empfehlungen zur Reduktion der weiteren Resistenzentwicklung berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Da für das Tierarzneimittel keine Untersuchungen zur Verträglichkeit bei Fohlen im Alter unter 2 Monaten oder bei Zuchthengsten durchgeführt wurden, wird die Behandlung dieser Zielgruppen nicht empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Gebrauch Hände waschen.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Da das Tierarzneimittel Haut und Augen reizen kann, sollte bei der Anwendung jeder Kontakt damit vermieden werden. Bei versehentlichem Kontakt reichlich mit Wasser abspülen.

Bei versehentlicher Einnahme oder Reizung am Auge ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Untersuchungen an Labortieren haben weder für Ivermectin noch für Praziquantel in der empfohlenen therapeutischen Dosierung Anhaltspunkte für teratogene oder embryotoxische Wirkungen erbracht.

Die Kombination Ivermectin-Praziquantel kann nach den ersten drei Monaten der Trächtigkeit und während der Laktation verabreicht werden.

Da keine klinischen Untersuchungen zur Anwendung während der Frühträchtigkeit vorliegen, sollte das Tierarzneimittel in den ersten drei Monaten der Trächtigkeit nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Es wurden keine unerwünschten Tierarzneimittelwirkungen bei Fohlen im Alter von über 2 Monaten nach Verabreichung des Tierarzneimittels bis zum 3fachen der therapeutischen Dosis sowie bei erwachsenen Pferden nach Gabe der 10-fachen therapeutischen Dosis beobachtet.

Vorübergehend verminderte Futteraufnahme, erhöhte Körpertemperatur, vermehrtes Speicheln und eingeschränktes Sehvermögen wurden bei Pferden beobachtet, die 2-mal die 10fache Dosierung einer

Ivermectinpaste oder 1-mal die 10fache Dosierung des Tierarzneimittels (d.h. 2 mg/kg Körpergewicht) erhalten hatten. Alle Veränderungen waren innerhalb von 5 Tagen wieder verschwunden.

Ein Antidot ist nicht bekannt. Eine symptomatische Therapie kann jedoch von Vorteil sein.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH

Der Wirkstoff Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen außerordentlich gefährlich. Deshalb ist die Verunreinigung von Oberflächengewässern oder Wassergräben mit dem Tierarzneimittel oder gebrauchten Applikationsspritzen unbedingt zu vermeiden.

Behandelte Tiere dürfen keinen direkten Zugang zu Gewässern haben.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Applikationsspritze mit 7,74 g, 9,68 g oder 14,19 g Paste zum Eingeben.

Packung mit 50 Applikationsspritzen mit je 7,74 g, 9,68 g oder 14,19 g Paste zum Eingeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.-Nr. 400804.00.00

Verschreibungspflichtig