

BIJSLUITER
EQVALAN 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden
Sputen met 6.42g

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Arnaud Fraiteurlaan 15-23, 1050 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 chemin du Calquet, 31000 Toulouse (Frankrijk)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQVALAN 18,7 mg/g, pasta voor oraal gebruik voor paarden
Ivermectinum

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Ivermectine: 18,7 mg/ g

4. INDICATIES

Het diergeneesmiddel is aangewezen voor de behandeling van parasitaire infecties bij het paard veroorzaakt door:

Grote strongyliden

Strongylus vulgaris (volwassen en arteriële larvale stadia)

S. edentatus (volwassen en larvale weefselstadia)

S. equinus (volwassen)

Triodontophorus spp. (volwassen)

Kleine strongyliden (volwassen en onvolwassen (L4) met inbegrip van benzimidazole-resistente stammen)

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicostephanus spp.

Cylicodontophorus spp.

Gyalocephalus spp.

Oxyuren (volwassen en L4)

Oxyuris equi

Ascariden (volwassen)

Parascaris equorum

Haarwormen (volwassen)

Trichostrongylus axei

Maagwormen (volwassen)

Habronema muscae

Huidnematoden (microfilariae)

Onchocerca spp.

Horzels

Orale en gastrale stadia van *Gasterophilus* spp.

Longnematoden (volwassen en L4)

Dictyocaulus arnfieldi

Strongyloïdidae (volwassen)

Strongyloides westeri

Dermatoses veroorzaakt door de huidlarven van *Draschia* spp. en de microfilariae van *Onchocerca* spp. (huidonchocerciasis).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

6. BIJWERKINGEN

Bij paarden met zware infecties met *Onchocerca* microfilariae zijn kort na behandeling met het diergeneesmiddel zwelling en jeuk opgetreden. Aangenomen wordt dat de reacties het gevolg waren van grote aantallen afstervende microfilariae. Symptomatische behandeling kan aangeraden zijn.

Bij de heling van huidletsels veroorzaakt door *Habronema* waarbij belangrijke weefselveranderingen optreden, kan tegelijkertijd een aangepaste behandeling aangewezen zijn in aanvulling op de toediening van het diergeneesmiddel. Herinfestatie en maatregelen om dit te voorkomen moeten eveneens in acht genomen worden.

Spijverteringsproblemen (krampen, dunne ontlasting) en zwelling van de mond (lip, tong en/of slijmvliezen) zijn in zeer zeldzame gevallen waargenomen op basis van post-marketing surveillance gegevens.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Paarden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Jonge en volwassen dieren

De aanbevolen dosering voor het diergeneesmiddel bij paarden is 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht, eenmalig oraal toegediend.

Op de spuiten bedoeld voor het behandelen van paarden tot 600 kg en 1100 kg zijn gekalibreerde markering aangebracht op intervallen per 100 kg lichaamsgewicht. Op de spuiten bedoeld voor het behandelen van paarden tot 750 kg zijn gekalibreerde markeringen aangebracht op intervallen per 125 kg lichaamsgewicht.

Maak de gekartelde ring los met een kwartslag en schuif de ring langs de zuigerstang op, zodat de kant die het dichtst bij de spuit is op het gewenste merkstreepje staat. Borg de gekartelde ring door hem een kwartslag terug te draaien. Verwijder het plastic dopje van de punt van de spuit. Overtuig u ervan dat de mond van het paard geen voer bevat. Breng de spuit in de paardenmond via de tandeloze ruimte. Druk op de zuiger tot een weerstand wordt gevoeld en deponeer het middel boven op de tong achter in de mond. Til het hoofd van het paard direct na de toediening enkele seconden op.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanbevolen parasietenbestrijdingsprogramma

Alle paarden moeten opgenomen worden in een programma voor regelmatige parasietenbestrijding waarbij speciaal aandacht wordt besteed aan merries, veulens en jaarlingen. Veulens dienen voor het eerst op de leeftijd van 6 tot 8 weken te worden behandeld. Het diergeneesmiddel is doeltreffend tegen maagdarmnematoden en horzellarven bij paarden van alle leeftijden.

Dankzij zijn breed spectrum kan het diergeneesmiddel als enig middel gebruikt worden in een parasietenbestrijdingsprogramma en is het geschikt als hoofdproduct in een rotatieprogramma.

Het advies van een dierenarts moet ingeroepen worden voor het opstellen van een gepast behandelingsschema tegen parasieten en van een geschikt paardenhouderijsysteem om zo infestaties met rondwormen te bestrijden.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 16 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Zie rubriek "Bijwerkingen".

Zorg ervoor dat de volgende toepassingen worden vermeden omdat ze het risico op ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk een inefficiënte behandeling tot gevolg kunnen hebben:

- frequent en herhaald gebruik van ontwormingsmiddelen van dezelfde klasse, gedurende een langere periode.
- onderdosering, wat het gevolg kan zijn van een onderschatting van het lichaamsgewicht, een foutieve toediening van het diergeneesmiddel of het foutief afstellen van de schaalverdeling op het doseerapparaat.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegenover ontwormingsmiddelen moeten verder onderzocht worden met geschikte testen (bv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer de resultaten van de test(en) resistentie tegen een bepaald ontwormingsmiddel suggereren, dient een ontwormingsmiddel van een andere farmacologische klasse en met een ander werkingsmechanisme gebruikt te worden.

Resistentie tegen macrocyclische lactonen (waartoe ivermectine behoort) is gerapporteerd voor *Parascaris equorum* bij paarden in de EU. Derhalve moet het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd zijn op lokale epidemiologische informatie (bedrijf, regionaal) over de gevoeligheid van gastro-intestinale rondwormen en op aanbevelingen om verdere selectie op resistentie tegenover ontwormingsmiddelen te beperken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Resistentie van parasieten van een bepaalde groep van anthelmintica kan veroorzaakt worden door frequent en herhaald gebruik van een anthelminticum van die groep.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor niet-doeldieren:

Het diergeneesmiddel is samengesteld uitsluitend voor gebruik bij paarden. Katten, honden, voornamelijk Collies, Bobtails en aanverwante rassen of kruisingen, maar ook land- en waterschildpadden kunnen bijwerkingen vertonen door de concentratie ivermectine in dit diergeneesmiddel, indien zij gemorste pasta inslikken of toegang krijgen tot gebruikte spuiten.

Het gebruik van het diergeneesmiddel kan gevaarlijk zijn voor waterorganismen. Paarden mogen geen vrije toegang hebben tot oppervlaktewater en sloten tijdens de behandeling met het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

De handen na gebruik wassen.

Bij het gebruik van het diergeneesmiddel niet roken, drinken of eten.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de huid en ogen veroorzaken. Daarom moet de gebruiker contact met de huid en ogen vermijden. Bij contact onmiddellijk spoelen met veel water.

In geval van accidentele ingestie of irritatie van de ogen na contact dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Studies uitgevoerd bij proefdieren toonden geen enkel teratogeen of embryotoxisch effect aan bij doses aanbevolen voor een behandeling. Dit diergeneesmiddel kan worden gebruikt na de eerste 3 maanden van de dracht en tijdens de lactatie. In afwezigheid van voldoende klinische gegevens tijdens de vroege dracht, dient het diergeneesmiddel enkel gebruikt te worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Milde en voorbijgaande symptomen (vertraagde pupil-reactie en depressie) werden opgemerkt bij een dosis van 1,8 mg ivermectine/kg (9x de aanbevolen dosering). Andere symptomen bij nog hogere doses zijn: mydriasis, ataxie, spiertrillingen, stupor, coma en sterfte.

Er bestaat geen specifiek antidoot. Een symptomatische behandeling kan echter helpen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien het gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. De oppervlaktewateren of grachten niet verontreinigen met het diergeneesmiddel of gebruikte spuiten. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

September 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Polypropyleen wegwerpspuiten met 6,42 g, 8,03 g of 11,77 g pasta.

BE-V128362

Wijze van aflevering:

Op diergeneeskundig voorschrift.

BIJSLUITER**EQVALAN 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden
Spuiten met 8,03g en 11,77g****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Arnaud Fraiteurlaan 15-23, 1050 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 chemin du Calquet, 31000 Toulouse (Frankrijk)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQVALAN 18,7 mg/g, pasta voor oraal gebruik voor paarden
Ivermectinum

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Ivermectine: 18,7 mg/ g

4. INDICATIES

Het diergeneesmiddel is aangewezen voor de behandeling van parasitaire infecties bij het paard veroorzaakt door:

Grote strongyliden

Strongylus vulgaris (volwassen en arteriële larvale stadia)

S. edentatus (volwassen en larvale weefselstadia)

S. equinus (volwassen)

Triodontophorus spp. (volwassen)

Kleine strongyliden (volwassen en onvolwassen (L4) met inbegrip van benzimidazole-resistente stammen)

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicostephanus spp.

Cylicodontophorus spp.

Gyalocephalus spp.

Oxyuren (volwassen en L4)

Oxyuris equi

Ascariden (volwassen)

Parascaris equorum

Haarwormen (volwassen)

Trichostrongylus axei

Maagwormen (volwassen)

Habronema muscae

Huidnematoden (microfilariae)*Onchocerca* spp.**Horzels**Orale en gastrale stadia van *Gasterophilus* spp.**Longnematoden** (volwassen en L4)*Dictyocaulus arnfieldi***Strongyloïdidae** (volwassen)*Strongyloides westeri*

Dermatoses veroorzaakt door de huidlarven van *Draschia* spp. en de microfilariae van *Onchocerca* spp. (huidonchocerciasis).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

6. BIJWERKINGEN

Bij paarden met zware infecties met *Onchocerca* microfilariae zijn kort na behandeling met het diergeneesmiddel zwelling en jeuk opgetreden. Aangenomen wordt dat de reacties het gevolg waren van grote aantallen afstervende microfilariae. Symptomatische behandeling kan aangeraden zijn.

Bij de heling van huidletsels veroorzaakt door *Habronema* waarbij belangrijke weefselveranderingen optreden, kan tegelijkertijd een aangepaste behandeling aangewezen zijn in aanvulling op de toediening van het diergeneesmiddel. Herinfestatie en maatregelen om dit te voorkomen moeten eveneens in acht genomen worden.

Spijverteringsproblemen (krampen, dunne ontlasting) en zwelling van de mond (lip, tong en/of slijmvliezen) zijn in zeer zeldzame gevallen waargenomen op basis van post-marketing surveillance gegevens.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Paarden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Jonge en volwassen dieren

De aanbevolen dosering voor het diergeneesmiddel bij paarden is 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht, eenmalig oraal toegediend.

Op de spuiten bedoeld voor het behandelen van paarden tot 600 kg en 1100 kg zijn gekalibreerde markering aangebracht op intervallen per 100 kg lichaamsgewicht. Op de spuiten bedoeld voor het behandelen van paarden tot 750 kg zijn gekalibreerde markeringen aangebracht op intervallen per 125 kg lichaamsgewicht.

Maak de gekartelde ring los met een kwartslag en schuif de ring langs de zuigerstang op, zodat de kant die het dichtst bij de spuit is op het gewenste merkstreepje staat. Borg de gekartelde ring door hem een kwartslag terug te draaien. Verwijder het plastic dopje van de punt van de spuit. Overtuig u ervan dat de mond van het paard geen voer bevat. Breng de spuit in de paardenmond via de tandeloze ruimte. Druk op de zuiger tot een weerstand wordt gevoeld en deponeer het middel boven op de tong achter in de mond. Til het hoofd van het paard direct na de toediening enkele seconden op.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanbevolen parasietenbestrijdingsprogramma

Alle paarden moeten opgenomen worden in een programma voor regelmatige parasietenbestrijding waarbij speciaal aandacht wordt besteed aan merries, veulens en jaarlingen. Veulens dienen voor het eerst op de leeftijd van 6 tot 8 weken te worden behandeld. Het diergeneesmiddel is doeltreffend tegen maagdarmnematoden en horzellarven bij paarden van alle leeftijden.

Dankzij zijn breed spectrum kan het diergeneesmiddel als enig middel gebruikt worden in een parasietenbestrijdingsprogramma en is het geschikt als hoofdproduct in een rotatieprogramma.

Het advies van een dierenarts moet ingeroepen worden voor het opstellen van een gepast behandelingsschema tegen parasieten en van een geschikt paardenhouderijsysteem om zo infestaties met rondwormen te bestrijden.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 16 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bescherm tegen licht.

Voor spuiten bedoeld voor de behandeling van paarden tot 750 kg en 1100 kg met respectievelijk 8,03 g of 11,77 g pasta: Niet bewaren boven 25°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Zie rubriek “Bijwerkingen”.

Zorg ervoor dat de volgende toepassingen worden vermeden omdat ze het risico op ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk een inefficiënte behandeling tot gevolg kunnen hebben:

- frequent en herhaald gebruik van ontwormingsmiddelen van dezelfde klasse, gedurende een langere periode.

- onderdosering, wat het gevolg kan zijn van een onderschatting van het lichaamsgewicht, een foutieve toediening van het diergeneesmiddel of het foutief afstellen van de schaalverdeling op het doseerapparaat.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegenover ontwormingsmiddelen moeten verder onderzocht worden met geschikte testen (bv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer de resultaten van de test(en) resistentie tegen een bepaald ontwormingsmiddel suggereren, dient een ontwormingsmiddel van een andere farmacologische klasse en met een ander werkingsmechanisme gebruikt te worden.

Resistentie tegen macrocyclische lactonen (waartoe ivermectine behoort) is gerapporteerd voor *Parascaris equorum* bij paarden in de EU. Derhalve moet het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd zijn op lokale epidemiologische informatie (bedrijf, regionaal) over de gevoeligheid van gastro-intestinale rondwormen en op aanbevelingen om verdere selectie op resistentie tegenover ontwormingsmiddelen te beperken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Resistentie van parasieten van een bepaalde groep van anthelmintica kan veroorzaakt worden door frequent en herhaald gebruik van een anthelminticum van die groep.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor niet-doeldieren:

Het diergeneesmiddel is samengesteld uitsluitend voor gebruik bij paarden. Katten, honden, voornamelijk Collies, Bobtails en aanverwante rassen of kruisingen, maar ook land- en waterschildpadden kunnen bijwerkingen vertonen door de concentratie ivermectine in dit diergeneesmiddel, indien zij gemorste pasta inslikken of toegang krijgen tot gebruikte spuiten.

Het gebruik van het diergeneesmiddel kan gevaarlijk zijn voor waterorganismen. Paarden mogen geen vrije toegang hebben tot oppervlaktewater en sloten tijdens de behandeling met het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

De handen na gebruik wassen.

Bij het gebruik van het diergeneesmiddel niet roken, drinken of eten.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de huid en ogen veroorzaken. Daarom moet de gebruiker contact met de huid en ogen vermijden. Bij contact onmiddellijk spoelen met veel water.

In geval van accidentele ingestie of irritatie van de ogen na contact dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Studies uitgevoerd bij proefdieren toonden geen enkel teratogeen of embryotoxisch effect aan bij doses aanbevolen voor een behandeling. Dit diergeneesmiddel kan worden gebruikt na de eerste 3 maanden van de dracht en tijdens de lactatie. In afwezigheid van voldoende klinische gegevens tijdens de vroege dracht, dient het diergeneesmiddel enkel gebruikt te worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Milde en voorbijgaande symptomen (vertraagde pupil-reactie en depressie) werden opgemerkt bij een dosis van 1,8 mg ivermectine/kg (9x de aanbevolen dosering). Andere symptomen bij nog hogere doses zijn: mydriasis, ataxie, spiertrillingen, stupor, coma en sterfte.

Er bestaat geen specifiek antidoot. Een symptomatische behandeling kan echter helpen.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van NIET-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien het gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. De oppervlaktewateren of grachten niet verontreinigen met het diergeneesmiddel of gebruikte spuiten.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

September 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Polypropyleen wegwerpspuiten met 6,42 g, 8,03 g of 11,77 g pasta.

BE-V128362

Wijze van aflevering:

Op diergeneeskundig voorschrift.