

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 18,7 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.

Witte homogene pasta.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paarden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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).

4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zie rubriek ‘Bijwerkingen (frequentie en ernst)’.

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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale 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 spuitjes.

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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.

Spijsverteringsproblemen (krampen, dunne ontlasting) en zwelling van de mond (lip, tong en/of slijmvlies) 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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Milde en voorbijgaande symptomen (vertraagde pupil-reactie en depressie) werden opgemerkt bij een dosis van 1,8 mg ivermectine/kg (9 x 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.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 16 dagen.

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antiparasitair product, macrocyclische lactonen, ivermectine.

ATCvet-code: QP54AA01.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Werkingswijze

Ivermectine is een endectocide en behoort tot de klasse van de macrocyclische lactonen. Deze endectocides hebben een unieke werkwijze. Moleculen van deze klasse hebben een hoge affiniteit voor de door glutamaat gereguleerde chloridekanalen, welke aanwezig zijn in de zenuwcellen en spiercellen van invertebraten. Deze moleculen binden zich selectief aan deze kanalen en dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembraan voor chloride-ionen, resulterend in een hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel. Het eindresultaat is een verlamming en de dood van de parasiet.

Moleculen van deze klasse kunnen eventueel ook een interactie hebben met andere door ligantia gereguleerde chloridekanalen, zoals die welke worden gereguleerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA).

De veiligheidsmarge van moleculen van deze klasse is toe te schrijven aan het feit dat zoogdieren geen glutamaat gereguleerde chloridekanalen bezitten. Macrocyclische lactonen hebben een lage affiniteit

voor andere door ligantia gereguleerde chloridekanalen bij zoogdieren en passeren niet makkelijk de bloed-hersenbarrière.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Maximum plasma concentratie

De maximum plasma concentratie (gemiddelde van 32 ng/ml) wordt bereikt 6 uren na toediening van een dosis van 0,3 mg ivermectine per kg. Deze piek daalt geleidelijk tot een gemiddelde waarde van 2 ng/ml op dag 10.

Uitscheiding: tijdsduur en eliminatieweg

Residuen van ivermectine (dihydro-B1a) in lever, spier, nier, vet en bloed werden bepaald d.m.v. een chromatografische methode met fluorescerende detectie. Geen enkel residu (buiten een vetmonster van dag 28) bereikte de detectielimiet van > 2 ppb op 21, 28 en 42 dagen na behandeling.

De faecale excretie is de belangrijkste wijze van de eliminatie van ivermectine in alle bestudeerde diersoorten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hydroxypropylcellulose
Titanium dioxide
Gehydrogineerde ricinusolie
Propyleenglycol

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerst opening van de container: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bescherm tegen licht.

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel is beschikbaar in spuiten met 6,42 g, 8,03 g of 11,77 g pasta

Voor spuiten bedoeld voor de behandeling van paarden tot 600 kg met 6,42 g pasta:

Witte polypropyleen cilinder met witte LDPE dop, een rubberen zuigerdop en een polypropyleen zuigerstang, met doseringsverdeling in lichaamsgewicht met een witte stopring van polypropyleen.

Voor spuiten bedoeld voor de behandeling van paarden to 750 kg en 1100 kg met respectievelijk 8,03 g of 11,77 g pasta:

Witte polypropyleen cilinder met witte rubberen dop, een rubberen zuigerdop en een polypropyleen zuigerstang, met doseringsverdeling in lichaamsgewicht met een witte stopring van polypropyleen met een witte stopring van polypropyleen..

Buitenverpakking en presentaties

Kartonnen doos met 1 spuit voor orale toediening van 6,42 g

Kartonnen doos met 1 spuit voor orale toediening van 8,03 g

Kartonnen doos met 1 spuit voor orale toediening van 11,77 g

Kartonnen doos met 50 spuiten voor orale toediening van 6,42

Kartonnen doos met 50 spuiten voor orale toediening van 8,03 g

Kartonnen doos met 50 spuiten voor orale toediening van 11,77 g

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V128362

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningsverlening: 13/08/1984

Datum van laatste verlenging: 07/01/2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

29/09/2023

Wijze van aflevering:

Op diergeneeskundig voorschrift.