

**BIJSLUITER**  
EQVALAN DUO pasta voor oraal gebruik

**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 (België)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,  
4 Chemin du Calquet,  
F-31000 Toulouse (Frankrijk)

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EQVALAN DUO pasta voor oraal gebruik

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per gram:

Ivermectine	15,5 mg
Praziquantel	77,5 mg

Hulpstoffen omvatten kleurstoffen (sunset geel FCF (E110), titanium dioxide (E171)) en een anti-oxidans (butylhydroxyanisol (E320)).

**4. INDICATIES**

Voor de behandeling van gemengde besmettingen met lintwormen, rondwormen en arthropoda bij paarden. De volgende parasieten bij paarden zijn gevoelig voor de antiparasitaire effecten van het diergeneesmiddel:

**Lintwormen (volwassen):**

*Anoplocephala perfoliata*  
*Anoplocephala magna*

**Grote strongyliden:**

*Strongylus vulgaris* (volwassen en arteriële larvale stadia)  
*Strongylus edentatus* (volwassen en larvale weefselstadia)  
*Strongylus equinus* (volwassen)  
*Triodontophorus* spp. (volwassen)  
*Triodontophorus brevicauda*  
*Triodontophorus serratus*  
*Craterostomum acuticaudatum* (volwassen)

**Volwassen en onvolwassen (intraluminale L4 stadia) kleine strongyliden of cyathostominae, met inbegrip van benzimidazole-resistente stammen:**

*Coronocyclus* spp.  
*Coronocyclus coronatus*  
*Coronocyclus labiatus*  
*Coronocyclus labratus*

*Cyathostomum* spp.

*Cyathostomum catinatum*

*Cyathostomum pateratum*

*Cylicocyclus* spp.

*Cylicocyclus ashworthi*

*Cylicocyclus elongates*

*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.

**Haarwormen** (volwassen): *Trichostrongylus axei*

**Aarsmaden** (volwassen en onvolwassen L4 stadia): *Oxyuris equi*

**Ascariden** (volwassen, L3 en L4 stadia van spoelwormen): *Parascaris equorum*

**Huidwormen** (microfilariae): *Onchocerca* spp.

**Strongyloïdidae** (volwassen): *Strongyloides westeri*

**Maagwormen** (volwassen): *Habronema muscae*

**Horzels** (orale en gastrale stadia): *Gasterophilus* spp.

**Longwormen** (volwassen en onvolwassen geïnhibeerde L4 stadia): *Dictyocaulus arnfieldi*

## 5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

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

## 6. BIJWERKINGEN

Sommige paarden met zware besmettingen van *Onchocerca* spp. microfilariae vertoonden oedeem en jeuk na de behandeling; deze reacties worden beschouwd als het resultaat van het afsterven van een groot aantal microfilariae. Deze symptomen verdwijnen binnen enkele dagen, maar een symptomatische behandeling kan aangeraden zijn.

Na toediening van het diergeneesmiddel zijn er zeldzaam meldingen geweest van ontsteking van mond, lip en tong die resulteren in verschillende klinische symptomen zoals oedeem, overmatig speeksel, roodheid, verminderde tongfunctie en stomatitis. Deze reacties waren van voorbijgaande aard, verschenen binnen 1 uur en namen af binnen 24 tot 48 uren na toediening. Bij ernstige orale reacties is een symptomatische behandeling aanbevolen.

Maag-darmklachten (koliek, dunnere ontlasting) werd in zeer zeldzame gevallen waargenomen op basis van gegevens uit post-marketing surveillance.

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**

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht en 1 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1,29 g pasta per 100 kg lichaamsgewicht, in een eenmalige toediening. Het lichaamsgewicht en de dosering moeten zorgvuldig vastgesteld worden vóór de behandeling. Op de spuitten bedoeld voor het behandelen van paarden tot 600 kg en 1100 kg zijn gekalibreerde markeringen aangebracht op intervallen per 100 kg lichaamsgewicht. Op de spuitten bedoeld voor het behandelen van paarden tot 750 kg zijn gekalibreerde markeringen aangebracht op intervallen per 125 kg lichaamsgewicht. De spuit moet aangepast worden aan de berekende dosering door de ring op de gepaste plaats op de zuigerstang te zetten.

### Parasietenbestrijdingsprogramma

Advies van een dierenarts zou ingewonnen moeten worden aangaande het gepaste behandelingsprogramma en houderijsysteem om een doeltreffende parasietenbestrijding in te stellen tegen zowel lintworm- als rondwormbesmettingen.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Het diergeneesmiddel is uitsluitend bestemd voor oraal gebruik. Houd de zuigerstang vast en maak de gekartelde ring los met een kwartslag naar links. Schuif de ring langs de zuigerstang tot bij het merkstreepje van het gewenste gewicht. Stel de gekartelde ring af door hem een kwartslag naar rechts te draaien, zodat het pijltje op de ring en het pijltje op de zuigerstang vlak tegenover elkaar staan. Overtuig u ervan dat de mond van het paard geen voer bevat. Verwijder het plastic dopje van de punt van de spuit. Breng de spuit in via de tandeloze ruimte en breng de pasta op de basis van de tong. Til direct na de toediening het hoofd van het paard enkele seconden op en controleer of de pasta is opgenomen.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Vlees en slachtafval: 30 dagen.

Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.  
Plaats de dop terug na gebruik.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 2 jaar.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### Speciale waarschuwingen

De volgende situaties dienen vermeden te worden omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling t:

- te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep, gedurende een langere periode.
- onderdosering door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegenanthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bvb. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, dient een anthelminticum van een andere farmacologische groep en met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen macrocyclische lactonen (waartoe ivermectine behoort) is gerapporteerd voor *Parascaris equorum* bij paarden in de EU. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd zijn op lokale epidemiologische gegevens (regionaal, en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van gastro-intestinale rondwormen en op aanbevelingen hoe verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Veiligheidsstudies met veulens jonger dan 2 maanden of met hengsten werden niet uitgevoerd. Hierdoor is het gebruik van het diergeneesmiddel niet aanbevolen bij dieren uit deze categorieën.

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

De handen na gebruik wassen.

Niet roken, drinken of eten tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

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.

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

### Dracht en lactatie:

Studies uitgevoerd met proefdieren gaven geen enkel teratogeen of embryotoxisch effect aan, noch door ivermectine, noch door praziquantel bij de aanbevolen dosis tijdens de behandeling.

De ivermectine-praziquantel combinatie kan worden gebruikt na de eerste 3 maanden van de dracht en tijdens de lactatie. In afwezigheid van klinische gegevens tijdens de vroege dracht kan het diergeneesmiddel uitsluitend worden gebruikt gedurende de eerste 3 maanden van de dracht overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen gegevens beschikbaar.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er werden geen ongewenste effecten eigen aan de behandeling waargenomen bij 2 maanden oude paarden behandeld met het diergeneesmiddel met een dosis tot driemaal de aanbevolen dosering en bij volwassen paarden behandeld met tienmaal de aanbevolen dosering.

Een verminderde eetlust van voorbijgaande aard, een verhoogde lichaamstemperatuur, speekselen en een verminderd zicht werden waargenomen bij paarden die tweemaal behandeld werden met een ivermectine orale pasta of eenmaal met het diergeneesmiddel met tienmaal de aanbevolen dosering (i.e. 2 mg/kg lichaamsgewicht). Alle veranderingen verdwenen binnen 5 dagen.

Er bestaat geen antidotum. Een symptomatische behandeling kan echter wel helpen.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

UITERST GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN.

Het diergeneesmiddel of gebruikte spuiten dienen 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.

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

Maart 2022

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

1 spuit met 7,74 g, 9,68 g of 14,19 g orale pasta.

50 spuiten met 7,74 g, 9,68 g of 14,19 g orale pasta.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V269297

Op diergeneeskundig voorschrift.