

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQVALAN® DUO orale pasta

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke spuit bevat 7,74 g pasta en levert:

#### **Werkzame bestanddelen:**

Ivermectine 0,120 g (15,5 mg/g)

Praziquantel 0,600 g (77,5 mg/g)

#### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.

Een gladde homogene oranje pasta.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort(en)

Paarden.

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van gemengde besmettingen met lintwormen, rondwormen en arthropoden bij paarden.

De volgende paardenparasieten zijn gevoelig aan de antiparasitaire effecten van EQVALAN DUO orale pasta:

#### **Lintwormen** (volwassen)

*Anoplocephala perfoliata*

#### **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:**

*Coronocylus* spp.

*Coronocylus coronatus*

*Coronocylus labiatus*

*Coronocylus labratus*

*Cyathostomum* spp.

*Cyathostomum catinatum*

*Cyathostomum pateratum*

*Cylicocylus* spp.

*Cylicocylus ashworthi*

*Cylicocylus elongates*

*Cylicocylus insigne*

*Cylicocylus 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*  
**Oxyuren** (volwassen en onvolwassen L4 stadia): *Oxyuris equi*  
**Ascariden** (volwassen, L3 en L4 stadia van spoelwormen): *Parascaris equorum*  
**Huidnematoden** (microfilariae): *Onchocerca* spp.  
**Strongyloididae** (volwassen): *Strongyloides westeri*  
**Maagwormen** (volwassen): *Habronema muscae*  
**Horzels** (orale en gastrale stadia): *Gasterophilus* spp.  
**Longnematoden** (volwassen en onvolwassen geïnhibeerde L4 stadia): *Dictyocaulus arnfieldi*

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Veiligheidsstudies met veulens jonger dan 2 maand of met hengsten werden niet uitgevoerd. Hierdoor is EQVALAN DUO niet aanbevolen voor het gebruik bij dieren uit deze categorie.

Het gebruik van EQVALAN DUO kan gevaarlijk zijn voor waterorganismen. Paarden mogen geen onmiddellijke toegang hebben tot oppervlaktewater en sloten tijdens de behandeling met EQVALAN DUO.

Regelmatig en herhaald gebruik van een anthelminticum uit een bepaalde groep kan resistentieontwikkeling tot gevolg hebben voor alle anthelminitca uit die groep.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor niet-doeldieren: Het product is samengesteld uitsluitend voor gebruik bij paarden. Katten, honden, voornamelijk Collies, Bobtails en aanverwante rassen of kruisingen, maar ook land- en zeeschildpadden kunnen nevenwerkingen vertonen door de concentratie ivermectine in dit product, indien zij gemorste pasta inslikken of toegang krijgen tot gebruikte spuiten.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

De handen na gebruik wassen.

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

Dit product 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 opname of irritatie van de ogen na contact dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Sommige paarden met zware besmettingen van *Onchocerca* spp. *microfilariae* vertoonden zwelling 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.

Bij zware besmettingen met lintwormen kunnen symptomen van een lichte, voorbijgaande koliek en een dunne mest worden waargenomen.

Er zijn zeldzame meldingen geweest van zwelling en irritatie van de mond, lip en tong en van speekselen na toediening van EQVALAN DUO. Deze reacties waren van voorbijgaande aard, die verschenen binnen 1 uur en die binnen 24 tot 48 uren na toediening afnamen.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

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 EQVALAN DUO enkel worden gebruikt gedurende de eerste 3 maanden van de dracht overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de dierenarts.

#### **4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen gegevens beschikbaar.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

De aanbevolen dosering is 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht en 1 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht, overeenstemmend 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. De inhoud van 1 spuit behandelt paarden tot 600 kg. De schaalverdeling is gemarkeerd per 100 kg lichaamsgewicht. De spuit moet aangepast worden aan de berekende dosering door de ring op de gepaste plaats op de zuigerstang te zetten.

Doseringsinstructies

EQVALAN DUO orale pasta 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 tandenloze 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.

Aanbevolen 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.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Er werden geen ongewenste effecten eigen aan de behandeling waargenomen bij 2 maand oude paarden behandeld met EQVALAN DUO orale pasta met een dosis tot 3 maal de aanbevolen dosering en bij volwassen paarden behandeld met 10 maal de aanbevolen dosering.

Een verminderde eetlust van voorbijgaande aard, een verhoogde lichaamstemperatuur, speeksel en een zichtswijziging werden waargenomen bij paarden die 2 maal behandeld werden met een ivermectine orale pasta of eenmaal met EQVALAN DUO orale pasta met 10 maal de aanbevolen dosering (i.e. 2 mg/kg lichaamsgewicht). Alle veranderingen verdwenen binnen 5 dagen.

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

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Vlees: 30 dagen.

Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* anthelmintica.

*ATCvet-code:* QP54AA51 ivermectine, combinaties.

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

EQVALAN DUO orale pasta is een endectocide, die een combinatie bevat van het actieve bestanddeel ivermectine met een anthelmintische werking, en het actieve bestanddeel praziquantel met een cestodale werking.

**Ivermectine** behoort tot de klasse van macrocyclische lactonen. Moleculen van deze klasse binden selectief en met een hoge affiniteit aan glutamaat gereguleerde chloridekanalen welke aanwezig zijn in de zenuwcellen of spiercellen van invertebraten. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembranen 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 ligandia gereguleerde chloridekanalen, zoals deze die 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 hebben, dat de macrocyclische lactonen een lage affiniteit hebben voor andere door ligandia gereguleerde chloridekanalen bij zoogdieren en dat zij moeilijk de bloed-hersenbarrière passeren.

**Praziquantel** is een synthetisch pyrazino-isoquinoline derivaat met een werking tegen diverse trematoden en cestoden. *In vitro* en *in vivo* studies toonden aan dat trematoden en cestoden binnen enkele minuten praziquantel opnemen. Praziquantel veroorzaakt tetanische contracties van de spieren van de parasiet en een snelle vacuolisatie van hun integument. Het resultaat is dat de parasiet loskomt van de gastheer. Praziquantel tast bij trematoden en cestoden de permeabiliteit van de membraan aan en beïnvloedt de stroom van tweewaardige kationen, meer bepaald de homeostase van calcium-ionen, waarvan wordt aangenomen bij te dragen tot de snelle spiercontractie en de vacuolisatie. De veiligheidsmarge van praziquantel is zowel toe te schrijven aan zijn snelle metabolisatie en excretie als aan zijn selectief effect op gevoelige parasieten.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na orale toediening van de aanbevolen dosering van EQVALAN DUO orale pasta aan paarden wordt praziquantel vlug geresorbeerd en uitgescheiden, terwijl ivermectine trager wordt geresorbeerd en gedurende een langere tijd in het lichaam blijft.

De maximale plasmaconcentraties van praziquantel (in de orde van 1 µg/ml) worden snel bereikt (ongeveer binnen het uur na de behandeling). Het praziquantel plasmaresidu daalt 7,5 uur na de toediening snel tot een niet-aantoonbaar niveau. Praziquantel wordt als metaboliet in de urine en faeces geëlimineerd. De totale geëlimineerde hoeveelheden bedragen binnen 24 uur respectievelijk 31% en 24% van de toegediende dosis.

De maximale plasma concentraties van ivermectine (C<sub>max</sub>: 37,9 ng/ml) worden na een langere periode bereikt (T<sub>max</sub>: ongeveer 9 uur na de behandeling) en de spiegels zakken terug tot niet-detecteerbare / niet kwantificeerbare waarden in hooguit 28 dagen na toediening. De faecale excretie is de belangrijkste wijze van de ivermectine eliminatie in alle bestudeerde diersoorten.

Er is geen farmacologische wisselwerking opgemerkt tussen ivermectine en praziquantel.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Sunset geel FCF (E110)  
Titanium dioxide (E171),  
Butylhydroxyanisole (E320)  
Glycerol formal

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

3 jaar.

Na eerste opening: 2 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Primaire verpakking

EQVALAN DUO orale pasta is beschikbaar in spuiten met 7,74 g pasta:

- witte polypropyleen spuiten met een witte LDPE dop, een rubberen zuigerdop en een witte polypropyleen zuigerstang, met doseringsverdeling in lichaamsgewicht.

Buitenverpakking en presentaties

- Kartonnen doos met 1 individuele spuit.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

UITERST GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN. De oppervlaktewateren of sloten niet verontreinigen met product of gebruikte spuiten.

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**

Merial BV  
Kleermakerstraat 10  
1991 JL Velsbroek

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**  
REG NL 10256

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**  
12 december 2004

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**  
26 september 2007

**KANALISATIE**  
URA