

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Merial B.V. te VELSERBROEK d.d. 28 april 2010 tot wijziging van de registratie;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb.1985,410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

**BESLUIT:**

1. De wijziging van het diergeneesmiddel EQVALAN DUO, ingeschreven onder nummer REG NL 10256, zoals aangevraagd d.d. 28 april 2010, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel EQVALAN DUO, ingeschreven onder nummer REG NL 10256 treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel EQVALAN DUO, ingeschreven onder nummer REG NL 10256 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

voor deze:

HET HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

**BIJLAGE A**

**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:**

Butylhydroxyanisole (E320)	0.002 g
Sunset geel FCF (E110)	0.003 g
Titanium dioxide (E171)	0.155 g

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**

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 parasieten bij paarden zijn gevoelig voor de antiparasitaire effecten van EQVALAN DUO orale pasta:

**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*

**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.

Het product 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 spuit.

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

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:

- te 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 product of het foutief afstellen van de schaalverdeling op het doseerapparaat.

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

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

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

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

##### **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 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.

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

Na toediening van EQVALAN DUO zijn er zeldzame meldingen geweest van ontsteking van mond, lip en tong die resulteren in verschillende klinische symptomen zoals oedeem, overmatig speekselen, 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.

#### **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 maanden 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 Wachttermijn**

(Orgaan)vlees: 30 dagen.

Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie

produceren.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** anthelmintica.

**ATCvet-code:** QP54AA51 ivermectine, combinaties.

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.

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

**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 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 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 geabsorbeerd en uitgescheiden, terwijl ivermectine trager wordt geabsorbeerd 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 snel na toediening en is na 7,5 uur niet meer aantoonbaar.

Praziquantel wordt in de vorm van metabolieten 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)  
Hydroxypropylcellulose  
Gehydrogeneerde ricinusolie  
Glycerol formal

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 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 spuitjes met 7,74 g pasta:

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

##### Buitenverpakking en presentaties

Elke spuit is ingesloten in een doorzichtig polypropyleen zakje.

Kartonnen doos met 1 individuele spuit.

Kartonnen doos met 50 individuele spuitjes.

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

#### **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 spuitjes. Gebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Merial BV, Kleermakerstraat 10, 1991 JL Velserbroek

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

REG NL 10256

#### **9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

22 september 2009

#### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

17 augustus 2010

#### **KANALISATIE**

URA



**BIJLAGE B**

**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## A. ETIKETTING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Kartonnen doos

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EQVALAN® DUO orale pasta

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)**

Elke spuit bevat 7,74 g pasta en levert:

Ivermectine 15,5 mg/g

Praziquantel 77,5 mg/g

Hulpstoffen: Sunset geel FCF (E110), Titanium dioxide (E171),  
Butylhydroxyanisole (E320)

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Orale pasta.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 spuit

50 spuiten

**5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Paarden

**6. INDICATIE(S)**

Voor de behandeling van gemengde besmettingen met lintwormen, rondwormen en arthropoden bij paarden. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD**

**Wachttijd** Vlees: 30 dagen.

Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Na eerste opening binnen 2 jaar gebruiken.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**Verwijderen** van afval: Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - levering uitsluitend op voorschrift van een dierenarts - URA

**14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Nederland: Merial BV, Kleermakerstraat 10, 1991 JL Velserbroek.

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 10256

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket spuit

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EQVALAN® DUO orale pasta

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Ivermectine 15,5 mg/g  
Praziquantel 77,5 mg/g

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

7.74 g

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.

**5. WACHTTIJD**

**Wachttijd** Vlees: 30 dagen.

Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Na eerste opening binnen 2 jaar gebruiken.

**8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.



## B. BIJSLUITER

## BIJSLUITER

EQVALAN® DUO orale pasta

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

Registratiehouder:

Nederland: Merial BV, Kleermakerstraat 10, 1991 JL Velserbroek.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

MERIAL, 4 Chemin du Calquet, 31300 Toulouse (Frankrijk)

2. **BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EQVALAN® DUO orale pasta

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

Elke spuit bevat 7,74 g pasta en levert:

Ivermectine	15,5 mg/g
Praziquantel	77,5 mg/g

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

4. **INDICATIES**

Voor de behandeling van gemengde besmettingen met lintwormen, rondwormen en arthropoden bij paarden. De volgende parasieten bij paarden zijn gevoelig voor de antiparasitaire effecten van EQVALAN DUO orale pasta:

**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*

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

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

*Parascaris equorum*

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

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

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

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

**Longnematoden** (volwassen en onvolwassen geïnhibeerde L4 stadia):

*Dictyocaulus arnfieldi*

## 5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

Het product 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.

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

Na toediening van EQVALAN DUO zijn er zeldzame 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.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Paarden.

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

Oraal gebruik.

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.

### 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**

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.

## **10. WACHTTIJD**

Vlees: 30 dagen. Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.  
Plaats de dop terug na gebruik.  
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 2 jaar.  
Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.  
Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### **Speciale waarschuwingen**

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:

- te 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 product of het foutief afstellen van de schaalverdeling op het doseerapparaat.

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

Resistentie tegen macrocyclische lactonen (waartoe ivermectine behoort) is gerapporteerd voor *Parascaris equorum* bij paarden in de EG. Derhalve moet het gebruik van dit product gebaseerd zijn op lokale epidemiologische informatie (regionaal, bedrijf) 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**

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

#### **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.

#### **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.

#### **Interacties 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 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, speekselen 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.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-**

**GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

UITERST GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN. De oppervlaktewateren of sloten niet verontreinigen met product of gebruikte spuit. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

17 augustus 2010

**15. OVERIGE INFORMATIE**

1 spuit met 7,74g orale pasta.  
50 spuiten met 7,74g orale pasta.

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