

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eqvalan® ad us. vet., Paste zur oralen Anwendung bei Pferden und Eseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Paste enthält:

Wirkstoff:

Ivermectinum 18.7 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

Ein Applikator aus Kunststoff enthält 6.42 g Paste.

3. DARREICHUNGSFORM

Paste zur oralen Anwendung.

Rein, weisse, homogene, gebrauchsfertige Paste.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde und Esel.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von internem Parasiten- und Dassellarvenbefall bei Pferden und Eseln.

Eqvalan ist in der empfohlenen Dosierung beim Pferd und beim Esel gegen folgende Parasiten wirksam:

Grosse Strongyliden: Adulte Würmer sowie arterielle Larven von *Strongylus vulgaris*, adulte und Gewebssadien von *S. edentatus* und adulte Formen von *S. equinus*, *Craterostomum acuticuaudatum*.

Kleine Strongyliden - einschliesslich der Benzimidazol-resistenten Stämme - (adulte Formen):

Coronocyclus spp., *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* sp., *Parapoteriostomum* spp., *Petrovinema* spp., *Poteriostomum* spp. und

Triodontophorus spp.; **Pfriemenschwänze** (adulte und unreife Formen): *Oxyuris equi*; **Spulwürmer**

(adulte und unreife Formen L3 + L4): *Parascaris equorum*; **Haarwürmer** (adulte Formen):

Trichostrongylus axei; **Magenwürmer** (adulte Formen): *Habronema muscae*; **Filarien** (Mikrofilarien):

Onchocerca sp.; **Dassellarven** (orale und Magenstadien): *Gasterophilus* spp.; **Lungenwürmer**

(adulte und unreife Formen): *Dictycaulus arnfieldi*; **Zwergfadenwürmer** (adulte Formen):

Strongyloides westeri; **Dermatosen** durch Hautlarven von *Habronema* und *Draschia* spp.

(Sommerwunden) und Mikrofilarien der Spezies *Onchocerca* (kutane Onchozerkose).

4.3 Gegenanzeigen

Eqvalan ist nur für Pferde und Esel zugelassen und soll nicht bei anderen Tierarten angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die folgenden Punkte sollten vermieden werden, denn sie erhöhen das Risiko einer Resistenzentwicklung und könnten so den Behandlungserfolg in Frage stellen:

Zu häufige, wiederholte Gaben von Anthelmintika der gleichen Wirkstoff-Klasse über längere Zeit sowie Unterdosierung können die Resistenzentwicklung von Helminthen fördern. Klinische Fälle mit Verdacht auf resistente Helminthen sind mit geeigneten Tests abzuklären. Falls die Testergebnisse einen Hinweis auf resistente Helminthen ergeben, ist die Wirkstoffklasse zu wechseln und ein Wirkstoff mit einem anderen Wirkmechanismus zu wählen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Um Überdosierungen zu vermeiden, sollte besonders bei leichtgewichtigen Fohlen oder Ponyfohlen auf eine genaue Dosierung geachtet werden.

Nicht mehr als ein Tier mit derselben Applikationsspritze behandeln, es sei denn die Pferde werden auf der Weide oder im Stall gemeinsam gehalten.

Aufgrund möglicher individueller Ivermectin-Unverträglichkeit muss Hunden und Katzen eine zufällige Einnahme des Arzneimittels (z.B. aus dem Pferdemaul gefallene oder ausgespuckte Paste, Kontakt mit leeren oder angebrochenen Injektoren) verwehrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nach Gebrauch Hände waschen. Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Da das Tierarzneimittel Haut und Augen reizen kann, sollte bei der Anwendung jeder Kontakt damit vermieden werden. Bei versehentlichem Kontakt reichlich mit Wasser abspülen.

Bei versehentlicher Einnahme oder Reizung am Auge ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Schwellung und Juckreiz als Reaktion auf die Behandlung mit Eqvalan Paste wurden bei Pferden mit schweren Filarieninfektionen (*Onchocerca sp. microfilarie*) beobachtet. Bei diesen Reaktionen handelt es sich höchstwahrscheinlich um die Folge eines massiven Absterbens von Mikrofilarien. Eine symptomatische Behandlung ist unter Umständen anzuraten.

Zur Behebung von Sommerwunden mit ausgedehnten Gewebsveränderungen ist mitunter eine zusätzliche geeignete Behandlung parallel zur Anwendung von Eqvalan Paste erforderlich. Auch die

Möglichkeit von Reinfektionen bzw. Massnahmen zur entsprechenden Prophylaxe sind in Erwägung zu ziehen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Feldstudien zeigen, dass Eqvalan auch bei trächtigen Stuten verabreicht werden kann und die Behandlung von Zuchthengsten ohne negative Beeinflussung ihrer Fruchtbarkeit möglich ist.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Eqvalan ist zur oralen Anwendung bestimmt. Der Wirkstoff Ivermectin ist in einer Dosierung von 0.2 mg pro Kilogramm Körpergewicht zu verabreichen. Jeder Applikator enthält 120 mg Ivermectin, ausreichend zur Behandlung von 600 kg Körpergewicht.

Eine Skalaeinheit auf dem Kolben des Applikators entspricht der Menge Paste für die Behandlung von 100 kg Körpergewicht. Der mobile Dosierungsring kann durch eine Vierteldrehung gelöst und entlang des Kolbens bis auf die Höhe der gewünschten Gewichtsmarkierung geschoben werden. Durch eine erneute Vierteldrehung wird der Ring wieder blockiert. Die Pfeilspitzen der gewünschten Gewichtsmarkierung und des Dosierungsringes stehen sich danach gegenüber. Der Kunststoffdeckel des Applikators wird entfernt.

Es muss sichergestellt werden, dass das Pferd kein Futter mehr im Maul hat. Nach dem Einführen des Oraldosierers auf Höhe des Interdentalraumes wird durch drücken des Kolbens das Medikament im Bereich des Zungengrundes verabreicht. Unmittelbar nach der Anwendung wird der Kopf des Pferdes einige Sekunden hochgehalten um das Schlucken der Paste zu gewährleisten.

Empfehlung für ein Programm zur Parasitenbekämpfung

Es sollten alle Pferde und Esel in ein regelmässiges Parasitenbekämpfungsprogramm einbezogen werden. Da die Haltungsbedingungen sehr unterschiedlich sind, ist es dem Tierarzt überlassen, mit seinen epidemiologischen Kenntnissen und mit Hilfe regelmässiger Kotuntersuchungen für den jeweiligen Stall ein massgeschneidertes Programm zu erstellen.

Die Weidehygiene ist unbedingt zu beachten. Punkte, die ein Kontrollprogramm beeinflussen, sind nachfolgend angeführt:

- Häufigkeit von Weidehaltung generell
- Besatzdichte, Weidesystem (Stand- / Umtriebsweide)
- Herdenstruktur (Jungtieranteil)
- Kotbeseitigung von der Weide
- Alternierende Weidenutzung mit anderen Tierspezies
- Meteorologische Bedingungen (trockener / nasser Sommer)

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Daten verfügbar.

4.11 Wartezeit(en)

Pferde und Esel: Essbare Gewebe 14 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, Makrozyklische Laktone.

ATCvet-Code: QP54AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Gruppe der Avermectine, zu denen Ivermectin gehört, wirkt gegen Nematoden (Rundwürmer) und Arthropoden (Gliederfüssler) durch Hemmung der Impulsübertragung zwischen Nervenzellen oder zwischen Nerven- und Muskelzellen. Die Parasiten werden gelähmt und sterben schliesslich ab. Ivermectin zeichnet sich durch eine hohe Sicherheitsspanne aus und hat keine erkennbare Wirkung auf Säugetiere, da es deren Zentrales Nervensystem aufgrund der Blut-Hirnschranke in der Regel nicht erreicht.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe von Eqvalan an Pferde und Esel wird Ivermectin aus dem Magen-Darmtrakt teilweise resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden schon nach wenigen Stunden erreicht. Die Plasmahalbwertszeit beträgt ca. 3 Tage. Nach 14 Tagen ist die Nachweisgrenze von <1 ppb erreicht.

5.3 Umweltverträglichkeit

Ivermectin wird nach oraler Verabreichung vorwiegend im Kot behandelter Tiere ausgeschieden. Hauptkomponente ist dabei der unveränderte Wirkstoff. Durch Ivermectin im Kot werden bestimmte Arten der Dungfauna (z.B. Fliegenlarven und Dungwürmer) in ihrer Entwicklung beeinträchtigt. Der Dungabbau wird jedoch nicht verzögert. Wie Studien belegen, wird Ivermectin nach erfolgter Ausscheidung an Bodenbestandteile gebunden und so langsam freigesetzt, dass ein relevanter Übergang in Gewässer nicht zu erwarten ist. Da freies Ivermectin für Fische und bestimmte im

Wasser lebende Organismen gefährlich sein kann, sollten Behältnisse und Arzneimittelreste unschädlich beseitigt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Titanii dioxidum (E 171)

Hypromellosum

Ricini oleum hydrogenatum

Propylenglycolum

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel mit einem Injektor aus Kunststoff.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4002 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 46'101 030 Eqvalan ad us. vet., Schachtel 1 Injektor

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14.10.1985

Datum der letzten Erneuerung: 07.05.2019

10. STAND DER INFORMATION

25.08.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.