

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4, chemin du Calquet, 31000 Toulouse, France

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Paste enthält:

Wirkstoff:

Ivermectinum 18.7 mg

Paste zur oralen Anwendung

Reine, weisse, homogene Paste.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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: reife Würmer sowie arterielle Larven von *Strongylus vulgaris*, reife und Gewebsstadien von *S. edentatus* und reife Formen von *S. equinus*, *Craterostomum acuticaudatum*.

Kleine Strongyliden - einschliesslich der Benzimidazol-resistenten Stämme - (reife Formen): *Coronocylus* spp., *Cyathostomum* spp. *Cylicocylus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus*

spp., *Gyalocephalus* sp., *Parapoteriostomum* spp., *Petrovinema* spp., *Poteriostomum* spp. und *Triodontophorus* spp.; **Pfriemenschwänze** (reife und unreife Formen): *Oxyuris equi*; **Spulwürmer** (reife und unreife Formen L3 + L4): *Parascaris equorum*; **Haarwürmer** (reife Formen): *Trichostrongylus axei*; **Magenwürmer** (reife Formen): *Habronema muscae*; **Filarien** (Mikrofilarien): *Onchocerca* sp.; **Dassellarven** (orale und Magenstadien): *Gasterophilus* spp.; **Lungenwürmer** (reife und unreife Formen): *Dictycaulus arnfieldi*; **Zwergfadenwürmer** (reife Formen): *Strongyloides westeri*; **Hauterkrankungen** durch Hautlarven von *Habronema* und *Draschia* spp. (Sommerwunden) und Mikrofilarien der Spezies *Onchocerca* (Onchozerkose der Haut).

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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 empfehlenswert.

Zur Behebung von Sommerwunden mit ausgedehnten Gewebsveränderungen ist mitunter eine zusätzliche geeignete Behandlung parallel zur Anwendung von Eqvalan Paste erforderlich. Auch die Möglichkeit von erneuten Infektionen und entsprechende vorbeugende Maßnahmen 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 1000 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde und Esel.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Eqvalan ist zur Eingabe über das Maul bei Pferden und Eseln bestimmt. Der Wirkstoff Ivermectin ist in einer Dosierung von 0.2 mg pro Kilogramm Körpergewicht zu verabreichen.

Dies entspricht 1.07 g Paste pro 100 kg Körpergewicht.

Der Applikator mit 6.42 g Paste ist ausreichend für die Behandlung eines Tieres von 600 kg Körpergewicht.

Der Applikator mit 8.03 g Paste ist ausreichend für die Behandlung eines Tieres von 750 kg Körpergewicht.

Der Applikator von 11.77 g Paste ist ausreichend für die Behandlung eines Tieres von 1100 kg Körpergewicht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Bei den Applikatoren zur Behandlung von Tieren bis 600 kg und bis 1100 kg Körpergewicht entspricht eine Skalaeinheit auf dem Kolben der Menge Paste für die Behandlung von 100 kg Körpergewicht.

Bei den Applikatoren zur Behandlung von Tieren bis 750 kg Körpergewicht entspricht eine Skalaeinheit auf dem Kolben der Menge Paste für die Behandlung von 125 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 Applikators 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 Kenntnissen über die Verbreitung der Krankheit 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
- Anzahl Tiere pro Weide, Weidesystem (Stand- / Umtriebsweide)
- Herdenstruktur (Jungtieranteil)
- Kotbeseitigung von der Weide
- Abwechselnde Weidenutzung mit anderen Tierarten
- Wetterbedingungen (trockener / nasser Sommer)

10. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Pferde und Esel: Essbare Gewebe 14 Tage

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 Wurmmitteln der gleichen Wirkstoff-Klasse über längere Zeit sowie Unterdosierung können die Resistenzentwicklung von Würmern des Verdauungstraktes fördern. Klinische Fälle mit Verdacht auf resistente Würmer sind mit geeigneten Tests abzuklären. Falls die Testergebnisse einen Hinweis auf resistente Würmer des Verdauungstraktes ergeben, ist die Wirkstoffklasse zu wechseln und ein Wirkstoff mit einem anderen Wirkmechanismus zu wählen.

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 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 Applikatoren) verwehrt werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

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 mit Haut und Augen 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.

Trächtigkeit und Fortpflanzungsfähigkeit:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Keine Daten verfügbar.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

Inkompatibilitäten: nicht zutreffend.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

02.02.2022

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Eqvalan ad us. vet., Schachtel mit 1 Applikator zu 6.42 g

Eqvalan ad us. vet., Schachtel mit 1 Applikator zu 8.03 g

Eqvalan ad us. vet., Schachtel mit 1 Applikator zu 11.77 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 46101

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.