

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

ZulassungsinhaberIn:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Paste enthält:

Wirkstoff:

Ivermectin	15.5 mg
Praziquantel	77.5 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320) 0.26 mg

Paste zur Anwendung über das Maul.

Weiche, homogene, orangefarbene Paste.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

Eqvalan Duo ist beim Pferd und beim Esel gegen ausgewachsene und z.T. unreife Formen folgender Parasiten wirksam: Bandwürmer, grosse und kleine Strongyliden, Pfiemenschwänze, Spul-, Haar- und Magenwürmer, Filarien, Lungenwürmer, Zwergfadenwürmer.

Eqvalan Duo ist ebenfalls wirksam gegen Hauterkrankungen verursacht durch gewisse Hautlarven und gegen Dassellarven.

5. GEGENANZEIGEN

Da keine entsprechenden Untersuchungen vorliegen, sind weniger als 2 Monate alte Fohlen nicht zu behandeln.

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

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

6. NEBENWIRKUNGEN

Schwellung und Juckreiz als Reaktion auf die Behandlung mit Eqvalan Duo Paste wurden bei Pferden mit schweren Filarieninfektionen in der Haut am Hals (*Onchocerca* sp. *microfilarie*) beobachtet. Bei diesen Reaktionen handelt es sich höchstwahrscheinlich um die Folge eines massiven Absterbens von Mikrofilarien. Eine Behandlung der Symptome durch den Tierarzt ist unter diesen Umständen anzuraten.

Zur Behebung von Sommerwunden - verursacht durch Hautlarven von Würmern - mit ausgedehnten Gewebsveränderungen ist mitunter eine zusätzliche geeignete Behandlung durch den Tierarzt parallel zur Anwendung von Eqvalan Duo Paste erforderlich.

In seltenen Fällen wurde nach der Verabreichung von Eqvalan Duo über Schwellungen und Reizungen der Maulhöhle, an Lippen und Zunge, sowie über vermehrten Speichelfluss berichtet.

Diese Reaktionen waren jedoch nur vorübergehend. Sie traten innerhalb von einer Stunde nach der Behandlung auf und waren innerhalb von 24 bis 48 Stunden wieder verschwunden.

In sehr seltenen Fällen wurden Verdauungsbeschwerden (Kolik, weicher Kot) beobachtet, basierend auf Erfahrungen zur Sicherheit nach Markteinführung.

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 Duo ist zur Eingabe über das Maul bei Pferden und Eseln bestimmt.

Die empfohlene Dosierung entspricht 0,2 mg Ivermectin und 1 mg Praziquantel pro Kilogramm Körpergewicht. Dies entspricht 1.29 g Paste pro 100 kg Körpergewicht.

Der Applikator mit 7.74 g Paste ist ausreichend für die Behandlung eines Tieres von 600 kg Körpergewicht.

Der Applikator mit 9.68 g Paste ist ausreichend für die Behandlung eines Tieres von 750 kg Körpergewicht.

Der Applikator von 14.19 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 ist durch eine Vierteldrehung nach links zu lösen und der Kolbenschaft so heraufzuschieben, dass die dem Kolben zugeneigte Seite des Ringes sich auf der Höhe der vorgeschriebenen Gewichtsmarkierung befindet. Durch eine erneute Vierteldrehung wird der Ring wieder blockiert. Die Pfeilspitzen der gewünschten Gewichtsmarkierung und des Dosierungsringes stehen sich danach gegenüber. Die Kunststoffkappe von der Spitze des Mundstücks abnehmen.

Sicherstellen, dass das Pferd oder der Esel kein Futter mehr im Maul hat. Den Applikator im Bereich des Interdentalraums in das Maul des Pferdes oder des Esels einführen. Den Kolben so weit wie möglich vorbewegen und das Medikament im Bereich des Zungengrundes absetzen. Unmittelbar nach der Anwendung den Kopf des Tieres ein paar Sekunden lang hochhalten, 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. Auch sollte die **Weidehygiene**

unbedingt mit beachtet werden. Punkte, die ein Kontrollprogramm beeinflussen, sind nachfolgend aufgeführt:

- 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.

In der Originalpackung und nicht über 30°C lagern.

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 und wiederholte Anwendung von Wurmmitteln der gleichen Wirkstoffklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung aufgrund einer Fehleinschätzung des Körpergewichts, falscher Verabreichung des Produkts oder mangelnder Kalibrierung des Applikators.

Pferde mit Symptomen mit Verdacht auf resistente Würmer sind mit geeigneten Tests abzuklären (z.B. Eizahl-Reduktionstest im Kot). Falls die Ergebnisse auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Wurmmittel hindeuten, 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. Dies gilt auch für Schildkröten.

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 Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf Giftigkeit für den Fötus oder Fehlbildungen hervorrufende Wirkungen.

Fortpflanzungsstudien mit dem Wirkstoff Ivermectin in trächtigen Stuten unter wiederholter Anwendung von Dosen von 0,6 mg/kg (entspricht etwa der 3-fachen empfohlenen Dosierung) haben keine Wirkung auf die Stuten oder ihre Fohlen gezeigt.

Die Ergebnisse einer Studie an Stuten während der Trächtigkeit und der Laktationsphase haben bestätigt, dass die Verabreichung der Kombination Ivermectin/Praziquantel über das Maul in einer Dosierung, die der 3-fachen empfohlenen Dosierung für Eqvalan Duo entspricht, keine schädliche Wirkung hat.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Es wurden keine unerwünschten Tierarzneimittelwirkungen bei Fohlen im Alter von über 2 Monaten nach Verabreichung von Eqvalan Duo bis zum 3fachen der normalen Behandlungsdosis sowie bei erwachsenen Pferden nach Gabe der 10fachen Behandlungsdosis beobachtet.

Vorübergehend verminderte Futteraufnahme, erhöhte Körpertemperatur, vermehrtes Speicheln und eingeschränktes Sehvermögen wurden bei Pferden beobachtet, die 2-mal die 10fache Dosierung einer Ivermectinpaste oder 1-mal die 10fache Dosierung von Eqvalan Duo (d.h. 2 mg/kg Körpergewicht) erhalten hatten. Alle Veränderungen waren innerhalb von 5 Tagen wieder verschwunden.

Ein Gegenmittel ist nicht bekannt. Eine Behandlung der Symptome kann jedoch von Vorteil sein.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

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. Eqvalan Duo darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

22.06.2022

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

15. WEITERE ANGABEN

Eqvalan Duo ad us. vet., Schachtel mit 1 Applikator zu 7.74 g

Eqvalan Duo ad us. vet., Schachtel mit 1 Applikator zu 9.68 g

Eqvalan Duo ad us. vet., Schachtel mit 1 Applikator zu 14.19 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 56339

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