

BD/2022/REG NL 10256/zaak 905875

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. te Alkmaar d.d. 02 september 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **EQVALAN DUO Pasta voor oraal gebruik**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10256**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **EQVALAN DUO Pasta voor oraal gebruik**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10256**, zoals aangevraagd d.d. 02 september 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **EQVALAN DUO Pasta voor oraal gebruik, REG NL 10256** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **EQVALAN DUO Pasta voor oraal gebruik, REG NL 10256** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2022/REG NL 10256/zaak 905875

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 22 februari 2022



dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQVALAN DUO pasta voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

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

Hulpstoffen:

Titanium dioxide (E171)	20 mg
Sunset geel FCF (E110)	0.40 mg
Butylhydroxyanisole (E320)	0.20 mg

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**

Paard.

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

Voor de behandeling van gemengde besmettingen met lintwormen, rondwormen en arthropoda bij paarden. De volgende parasieten bij paarden zijn gevoelig voor de antiparasitaire effecten van het diergeneesmiddel:

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:

Coronocylus spp.

Coronocylus coronatus

Coronocylus labiatus

Coronocylus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocylus spp.

Cylicocylus ashworthi

Cylicocylus elongates

Cylicocylus insigne

Cylicocylus leptostomum

Cylicocylus 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*

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

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

Huidwormen (microfilariae): *Onchocerca* spp.

Strongyloididae (volwassen): *Strongyloides westeri*

Maagwormen (volwassen): *Habronema muscae*

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

Longwormen (volwassen en onvolwassen geïnhibeerde L4 stadia): *Dictyocaulus arnfieldi*

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

Het diergeneesmiddel is uitsluitend voor gebruik bij paarden. Katten, honden, voornamelijk Collies, Bobtails en aanverwante rassen of kruisingen, maar ook land- en zeeschildpadden kunnen bijwerkingen vertonen ten gevolge van de concentratie ivermectine in dit diergeneesmiddel, indien zij gemorste pasta inslikken of toegang krijgen tot gebruikte spuit.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep, gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen macrocyclische lactonen (waartoe ivermectine behoort) is gerapporteerd voor *Parascaris equorum* bij paarden in de EU. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van gastro-intestinale rondwormen en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

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 het diergeneesmiddel niet aanbevolen bij dieren uit deze categorieën.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

De handen na gebruik wassen.

Niet roken, drinken of eten tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel 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 ingestie of irritatie van de ogen na contact, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en 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.

Na toediening van het diergeneesmiddel zijn er zeldzaam 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.

Maag-darmklachten (koliek, dunnere ontlasting) werden in zeer zeldzame gevallen waargenomen op basis van gegevens uit post-marketing surveillance.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

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 het diergeneesmiddel uitsluitend worden gebruikt gedurende de eerste 3 maanden van de dracht overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie 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, overeenkomend 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.

Op de spuiten bedoeld voor het behandelen van paarden tot 600 kg en 1100 kg zijn gekalibreerde markeringen aangebracht op intervallen per 100 kg lichaamsgewicht. Op de spuiten bedoeld voor het behandelen van paarden tot 750 kg zijn gekalibreerde markeringen aangebracht op intervallen per 125 kg lichaamsgewicht. De spuit moet aangepast worden aan de berekende dosering door de ring op de gepaste plaats op de zuigerstang te zetten.

Doseringsinstructies

Het diergeneesmiddel 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 tandeloze 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), indien noodzakelijk

Er werden geen ongewenste effecten gerelateerd aan de behandeling waargenomen bij 2 maanden oude paarden behandeld met het diergeneesmiddel met een dosis tot driemaal de aanbevolen dosering en bij volwassen paarden behandeld met tienmaal de aanbevolen dosering.

Een verminderde eetlust van voorbijgaande aard, een verhoogde lichaamstemperatuur, speeksel en een beperking in zicht werden waargenomen bij paarden die tweemaal behandeld werden met een ivermectine orale pasta of eenmaal met het diergeneesmiddel met tienmaal de aanbevolen dosering (i.e. 2 mg/kg lichaamsgewicht). Alle veranderingen verdwenen binnen 5 dagen.

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

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 30 dagen.

Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: anthelmintica.

ATCvet-code: QP54AA51 ivermectine, combinaties.

Het diergeneesmiddel is een endectocide, die een combinatie bevat van het actieve bestanddeel ivermectine met een anthelmintische werking, en het actieve bestanddeel praziquantel met een cestocide 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 ligantia 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 ligantia 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, met name 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 het diergeneesmiddel aan paarden wordt praziquantel snel 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 een 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 ($C_{\max}$: 37,9 ng/ml) worden na een langere periode bereikt ($T_{\max}$: 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 interferentie opgemerkt tussen ivermectine en praziquantel.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sunset geel FCF (E110)
Titanium dioxide (E171)
Butylhydroxyanisol (E320)
Hydroxypropylcellulose
Gehydrogeneerde ricinusolie
Glycerol formal

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Primaire verpakking

Het diergeneesmiddel is beschikbaar in spuiten met 7,74 g, 9,68 g of 14,19 g pasta.

Voor spuiten bedoeld voor de behandeling van paarden tot 600 kg met 7,74 g pasta:

Witte polypropyleen spuit met een witte LDPE dop, een rubberen zuigerdop en een witte polypropyleen zuigerstang, met doseringsverdeling in lichaamsgewicht met een oranje stopring van polypropyleen.

Voor spuiten bedoeld voor de behandeling van paarden tot 750 kg en 1100 kg met respectievelijk 9,68 g of 14,19 g pasta:

Witte polypropyleen spuit met een oranje rubberen dop, een rubberen zuigerdop en een witte polypropyleen zuigerstang, met doseringsverdeling in lichaamsgewicht met een oranje stopring van polypropyleen.

Buitenverpakking en presentaties

Elke spuit is verpakt in een doorzichtige polypropyleen zak.

Kartonnen doos met 1 spuit voor orale toediening van 7,74g

Kartonnen doos met 1 spuit voor orale toediening van 9,68 g

Kartonnen doos met 1 spuit voor orale toediening van 14,19 g

Kartonnen doos met 50 spuiten voor orale toediening van 7,74g

Kartonnen doos met 50 spuiten voor orale toediening van 9,68 g

Kartonnen doos met 50 spuiten voor orale toediening van 14,19 g.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

UITERST GEVAARLIJK VOOR VISSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN. Het diergeneesmiddel of gebruikte spuiten dienen niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. 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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar

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

REG NL 10256

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 december 2004

Datum van laatste verlenging: 29 december 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22 februari 2022

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (met 1 of 50 spuit)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQVALAN DUO pasta voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN)

Per gram	
Ivermectine	15,5 mg
Praziquantel	77,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 spuit van 7,74 g
1 spuit van 9,68 g
1 spuit van 14,19 g
50 spuitjes van 7,74 g
50 spuitjes van 9,68 g
50 spuitjes van 14,19 g

5. DOELDIERSOORT

Paard

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
Vlees en slachtafval: 30 dagen.
Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen binnen 2 jaar gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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

Verwijdering: 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 - URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar

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

REG NL 10256

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket spuit

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQVALAN DUO pasta voor oraal gebruik

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
9,68 g
14,19 g

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

5. WACHTTIJD

Wachttijd(en): Vlees en slachtafval: 30 dagen.
Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen binnen 2 jaar gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – URA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10256

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
EQVALAN DUO pasta voor oraal gebruik

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQVALAN DUO pasta voor oraal gebruik

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Ivermectine	15,5 mg
Praziquantel	77,5 mg

Hulpstoffen omvatten onder andere kleurstoffen (sunset geel FCF (E110), titaniumdioxide (E171)) en een antioxidant (butylhydroxyanisole (E320)).

4. INDICATIES

Voor de behandeling van gemengde besmettingen met lintwormen, rondwormen en arthropoda bij paarden. De volgende parasieten bij paarden zijn gevoelig voor de antiparasitaire effecten van het diergeneesmiddel:

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:

Coronocylus spp.

Coronocylus coronatus

Coronocylus labiatus

Coronocylus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocylus spp.

Cylicocylus ashworthi

Cylicocylus elongates

Cylicocylus insigne

Cylicocylus leptostomum

Cylicocylus 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*

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

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

Huidwormen (microfilariae): *Onchocerca* spp.

Strongyloididae (volwassen): *Strongyloides westeri*

Maagwormen (volwassen): *Habronema muscae*

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

Longwormen (volwassen en onvolwassen geïnhibeerde L4 stadia): *Dictyocaulus arnfieldi*

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

Het diergeneesmiddel is uitsluitend voor gebruik bij paarden. Katten, honden, voornamelijk Collies, Bobtails en aanverwante rassen of kruisingen, maar ook land- en zeeschildpadden kunnen bijwerkingen vertonen ten gevolge van de concentratie ivermectine in dit diergeneesmiddel, indien zij gemorste pasta inslikken of toegang krijgen tot gebruikte spuitjes.

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.

Na toediening van het diergeneesmiddel 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.

Maag-darmklachten (koliek, dunnere ontlasting) werden in zeer zeldzame gevallen waargenomen op basis van gegevens uit post-marketing surveillance.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Paard.

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

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht en 1 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht, overeenkomend 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. Op de spuiten bedoeld voor het behandelen van paarden tot 600 kg en 1100 kg zijn gekalibreerde markeringen aangebracht op intervallen per 100 kg lichaamsgewicht. Op de spuiten bedoeld voor het behandelen van paarden tot 750 kg zijn gekalibreerde markeringen aangebracht op intervallen per 125 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

Het diergeneesmiddel 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 tandeloze 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(EN)

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Plaats de dop terug na gebruik.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 2 jaar.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend. Resistentie tegen macrocyclische lactonen (waartoe ivermectine behoort) is gerapporteerd voor *Parascaris equorum* bij paarden in de EU. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van gastro-intestinale rondwormen en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Veiligheidsstudies met veulens jonger dan 2 maanden of met hengsten werden niet uitgevoerd.

Hierdoor is het gebruik van het diergeneesmiddel niet aanbevolen bij dieren uit deze categorieën.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

De handen na gebruik wassen.

Niet roken, drinken of eten tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

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

Dracht en lactatie

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 het diergeneesmiddel enkel worden gebruikt gedurende de eerste 3 maanden van de dracht overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er werden geen ongewenste effecten gerelateerd aan de behandeling waargenomen bij 2 maanden oude paarden behandeld met het diergeneesmiddel met een dosis tot driemaal de aanbevolen dosering en bij volwassen paarden behandeld met tienmaal de aanbevolen dosering.

Een verminderde eetlust van voorbijgaande aard, een verhoogde lichaamstemperatuur, speekselen en een verminderd zicht werden waargenomen bij paarden die tweemaal behandeld werden met een ivermectine orale pasta of eenmaal met het diergeneesmiddel met tienmaal de aanbevolen dosering (i.e. 2 mg/kg lichaamsgewicht). Alle veranderingen verdwenen binnen 5 dagen.

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

UITERST GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN. Het diergeneesmiddel of gebruikte spuiten dienen niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

22 februari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

1 spuit met 7,74 g, 9,68 g of 14,19 g orale pasta.

50 spuiten met 7,74 g, 9,68 g of 14,19 g orale pasta.

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

REG NL 10256

KANALISATIE

URA