

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Paste enthält:

Wirkstoff:

Ivermectin	15.5 mg
Praziquantel	77.5 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320) 0.26 mg

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

Ein Applikator enthält 7.74 g, 9.68 g oder 14.19 g Paste.

3. DARREICHUNGSFORM

Paste zur oralen Anwendung

Weiche, homogene, orangefarbene Paste.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde und Esel.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

Eqvalan Duo ist beim Pferd und beim Esel gegen folgende Parasiten wirksam:

Bandwürmer: *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*

Grosse Strongyliden: Adulte Würmer sowie arterielle Larven von *Strongylus vulgaris*, adulte und Gewebsstadien von *S. edentatus*, adulte Formen von *S. equinus*, *Craterostomum acuticaudatum* und *Triodontophorus* spp.

Kleine Strongyliden - einschliesslich der Benzimidazol-resistenten Stämme (adulte und L4 bzw. nichtenzystierte L3): *Coronocyclus* spp., *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* sp., *Parapoteriostomum* spp., *Petrovinema* spp., *Poteriostomum* spp.

Pfriemenschwänze (adulte und unreife Formen): *Oxyuris equi*; Spulwürmer (adulte und unreife Formen L3 und L4): *Parascaris equorum*

Haarwürmer (adulte Formen): *Trichostrongylus axei*

Magenwürmer (adulte Formen): *Habronema muscae*

Filarien (Mikrofilarien): *Onchocerca* sp.

Lungenwürmer (adulte und unreife Formen): *Dictyocaulus arnfieldi*

Zwergfadenwürmer (adulte Formen): *Strongyloides westeri*

Dermatosen verursacht durch Hautlarven von *Habronema* und *Draschia* spp. (Sommerwunden) und durch Mikrofilarien der Spezies *Onchocerca* sp. (kutane Onchozerkose)

Dassellarven (orale und Magenstadien): *Gasterophilus* spp.

Wichtig: Die enzystierten L3 der kleinen Strongyloiden werden von Ivermectin nicht erfasst.

4.3 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.

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

Bei Verdachtsfällen einer klinisch relevanten Resistenz gegen Anthelminthika sollten weiterführende Maßnahmen mit Hilfe geeigneter Tests (z.B. Eizahl-Reduktionstest im Kot) durchgeführt werden. Falls die Ergebnisse auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hindeuten, sollte ein Vertreter einer anderen Substanzklasse und mit einem anderen Wirkmechanismus verwendet werden.

In der EU wurde von Resistenzen bei *Parascaris equorum* gegen makrozyklische Laktone (zu denen Ivermectin gehört) bei Pferden berichtet. Deshalb sollte die Verwendung dieses Produktes die lokalen epidemiologischen Informationen (regional und betriebsbezogen) zur Empfindlichkeit gastro-

intestinaler Nematoden sowie die Empfehlungen zur Reduktion der weiteren Resistenzentwicklung berücksichtigen.

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 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

Zur Behebung von Sommerwunden mit ausgedehnten Gewebsveränderungen ist mitunter eine zusätzliche geeignete Behandlung 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 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

Trächtigkeit und Laktation

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen.

Reproduktionsstudien mit Ivermectin in trächtigen Stuten unter wiederholter Anwendung von oralen oder parenteralen (i.m.) Dosen von 0,6 mg/kg (was der dreifachen empfohlenen Dosierung entspricht) 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 perorale Verabreichung der Kombination Ivermectin/Praziquantel in einer Dosierung, die der dreifachen empfohlenen Dosierung für Eqvalan Duo entspricht, keine schädliche Wirkung hat.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Eqvalan Duo ist zur oralen Anwendung 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.

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. Sodann den Rändelring mit einer Vierteldrehung

nach rechts wieder arretieren, sodass der auf dem Ring sichtbare Pfeil auf den, auf der entsprechenden Gewichtsmarkierung des Kolbens sichtbaren Pfeil ausgerichtet ist. 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 epidemiologischen Kenntnissen 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
- 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

Es wurden keine unerwünschten Tierarzneimittelwirkungen bei Fohlen im Alter von über 2 Monaten nach Verabreichung von Eqvalan Duo bis zum 3fachen der therapeutischen Dosis sowie bei erwachsenen Pferden nach Gabe der 10fachen therapeutischen Dosis 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 Antidot ist nicht bekannt. Eine symptomatische Therapie kann jedoch von Vorteil sein.

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, Ivermectin Kombinationen
ATCvet-Code: QP54AA51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ivermectin gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone der Endektozide. Die Stoffe dieser Gruppe binden selektiv und mit hoher Affinität an glutamatabhängige Chlorkanäle der Nerven- und Muskelzellen von Invertebraten. Dies führt zu einer erhöhten Durchlässigkeit der Zellmembran für Chlorionen mit einer Hyperpolarisation der Nerven- oder Muskelzellen, was die Lähmung und den Tod des Parasiten verursacht. Die Stoffe dieser Gruppe können auch mit anderen Chlorkanälen interagieren, wie mit denjenigen die an den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure binden. Die Sicherheitsspanne der Stoffe dieser Gruppe erklärt sich dadurch, dass Säugetiere keine glutamatgebundenen Chlorkanäle besitzen und sie die Blut-Hirnschranke nicht überschreiten. Praziquantel, ein synthetisches Derivat von Isoquinolin-Pyrazin, ist aktiv gegenüber mehreren Trematoden und Cestoden. *In vitro* und *in vivo*-Studien haben gezeigt, dass Trematoden und Cestoden Praziquantel innerhalb weniger Minuten resorbieren. Praziquantel führt zu einer lähmenden Kontraktion der Muskulatur des Parasiten und zu einer raschen Vakuolisierung seiner Körperoberfläche. Die Folge davon ist das Ablösen des Parasiten von seinem Wirt. Praziquantel wirkt auf die Durchlässigkeit, welche den Fluss der divalenten Kationen beeinflusst, insbesondere des Kalziums welches zur raschen Kontraktion und Vakuolisierung des Muskels beizutragen scheint. Die Sicherheitsspanne von Praziquantel erklärt sich durch seinen raschen Metabolismus und seine rasche Ausscheidung sowie durch seine selektive Wirkung gegenüber den empfindlichen Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Beim Pferd führt die perorale Anwendung von Equisal Duo zu einer raschen Resorption und Exkretion des Praziquantels, während Ivermectin langsamer resorbiert wird. Die maximalen Plasmakonzentrationen von Praziquantel werden ungefähr eine Stunde nach Behandlung erreicht. Die Plasmarückstände des Praziquantels fallen rasch ab und erreichen innerhalb von 7,5 Stunden nach Behandlung eine nicht quantifizierbare Konzentration.

Die maximalen Plasmakonzentrationen von Ivermectin werden ungefähr 9 Stunden nach Behandlung erreicht und die Konzentrationen fallen innerhalb von maximal 28 Tagen nach Anwendung auf nicht nachweisbare Werte ab.

Ivermectin wird hauptsächlich fäkal ausgeschieden, während Praziquantel hauptsächlich in Form inaktiver Metaboliten ausgeschieden wird.

Es wurden keinerlei pharmakologische Interferenzen zwischen Ivermectin und Praziquantel beobachtet.

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

Gelborange S (E110)

Titandioxid (E 171)

Butylhydroxyanisol (E320)

Hypromellose

Hydriertes Rizinusöl

Glycerol Formal

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalpackung und nicht über 30°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel mit einem Applikator aus Kunststoff.

Das Produkt ist erhältlich in Applikatoren zu 7.74 g, 9.68 g oder 14,19 g Paste.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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.

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

7. ZULASSUNGSINHABERIN

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 56339 001 Eqvalan Duo ad us. vet., Schachtel mit 1 Applikator zu 9.68 g

Swissmedic 56339 002 Eqvalan Duo ad us. vet., Schachtel mit 1 Applikator zu 7.74 g

Swissmedic 56339 003 Eqvalan Duo ad us. vet., Schachtel mit 1 Applikator zu 14.19 g

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.08.2003

Datum der letzten Erneuerung: 22.02.2023

10. STAND DER INFORMATION

22.06.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.