EQVALAN DUO-Paste zum Eingeben bei Pferden

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Applikationsspritze mit 7,74 g Paste enthält

Wirkstoffe:

Ivermectin	0,120 g (15,5 mg/g)
Praziquantel	0,600 g (77,5 mg/g)

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,002 g
Gelborange S (E110)	0,003 g
Titandioxid (E171)	0,155 g

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

3. Darreichungsform

Paste zum Eingeben.

Weiche, homogene, orangefarbene Paste.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Pferd.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur Behandlung von Mischinfestationen mit Zestoden und Nematoden oder Arthropoden bei Pferden.

EQVALAN DUO wirkt gegen folgende Parasiten:

Bandwürmer, adulte:

Anoplocephala perfoliata

Anoplocephala magna

Große Strongyliden:

Strongylus vulgaris (adulte und arterielle Larvenstadien)

Strongylus edentatus (adulte und 4. Larvenstadien)

Strongylus equinus (adulte)

Kleine Strongyliden, adulte und immature (intraluminale 4. Larvenstadien), einschließlich Benzimidazol-resistente Stämme:

Triodontophorus spp. (adulte)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Craterostomum acuticaudatum (adulte)

Coronocyclus spp.

Coronocyclus coronatus

Coronocyclus labiatus

Coronocyclus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocyclus spp.

Cylicocyclus ashworthi

Cylicocyclus elongatus

Cylicocyclus insigne

Cylicocyclus leptostomum

Cylicocyclus nassatus

Cylicodontophorus spp.

Cylicodontophorus bicoronatus

Cylicostephanus spp.

Cylicostephanus calicatus

Cylicostephanus goldi

Cylicostephanus longibursatus

Cylicostephanus minutus

Parapoteriostomum spp.

Parapoteriostomum mettami

Petrovinema spp.

Petrovinema poculatum

Poteriostomum spp.

Magenfadenwurm, adulte: Trichostrongylus axei

Pfriemenschwanz, adulte und immature (4. Larvenstadien):

Oxyuris equi

Spulwurm, adulte, 3. und 4. Larvenstadien: Parascaris equorum

Mikrofilarien: Onchocerca spp.

Zwergfadenwurm, adulte: Strongyloides westeri

Rollschwanz, adulte: Habronema muscae

Magendasseln, alle Larvenstadien: Gasterophilus spp.

Lungenwurm, adulte und immature (inhibierte 4. Larvenstadien): Dictyocaulus arnfieldi

4.3 Gegenanzeigen

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

Dieses Tierarzneimittel ist nur für Pferde zugelassen. Bei Katzen, Hunden, besonders Collies, Bobtails und ihnen verwandten Rassen oder deren Mischlingen können Nebenwirkungen durch das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Ivermectin auftreten, falls diese Pastenreste aufnehmen oder zu gebrauchten Applikatoren Zugang haben. Dies gilt auch für Schildkröten.

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 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Da für EQVALAN DUO keine Untersuchungen zur Verträglichkeit bei Fohlen im Alter unter 2 Monaten oder bei Zuchthengsten durchgeführt wurden, wird die Behandlung dieser Zielgruppen nicht empfohlen.

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 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)

Vereinzelt zeigen Pferde mit starkem Befall von Onchocerca sp. micro-filariae nach der Behandlung Ödeme und Juckreiz, was vermutlich auf die massive Abtötung von Mikrofilarien zurückzuführen ist. In der Regel klingen diese Symptome innerhalb weniger Tage wieder ab. Eine symptomatische Behandlung kann jedoch mitunter ratsam sein.

Bei schwerem Bandwurmbefall können Anzeichen einer leichten, vorübergehenden Kolik und weiche Fäzes auftreten.

Gelegentlich wurde nach Verabreichung von EQVALAN DUO über Entzündungen in der Maulhöhle, der Lippen und Zunge berichtet, die mit verschiedenen Symptomen wie Ödemen, vermehrtem Speicheln, Rötungen, eingeschränktem Zungenspiel und Stomatitis einhergingen. Diese Erscheinungen waren vorübergehender Natur, traten innerhalb einer Stunde nach der Behandlung auf und waren innerhalb von 24 bis 48 Stunden wieder verschwunden. Bei schweren oralen Reaktionen wird eine symptomatische Behandlung empfohlen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Untersuchungen an Labortieren haben weder für Ivermectin noch für Praziquantel in der empfohlenen therapeutischen Dosierung Anhaltspunkte für teratogene oder embryotoxische Wirkungen erbracht.

Die Kombination Ivermectin-Praziquantel kann nach den ersten drei Monaten der Trächtigkeit und während der Laktation verabreicht werden. Da keine klinischen Untersuchungen zur Anwendung während der Frühträchtigkeit vorliegen, sollte EQVALAN DUO in den ersten drei Monaten der Trächtigkeit nur nach

sorgfältiger Nutzen-Risiko-Analyse durch den Tierarzt eingesetzt werden.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung
Zur einmaligen Anwendung.
Die empfohlene Dosierung beträgt 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht und 1 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht, entsprechend 1,29 g Paste pro 100 kg Körpergewicht.
Körpergewicht und Dosierung sollen vor der Behandlung möglichst genau bestimmt werden. Der Inhalt einer Applikationsspritze reicht für ein Pferd mit 600 kg Körpergewicht. Über die Markierungen können Körpergewichte in jeweils 100-kg-Schritten eingestellt werden. Die Einstellung der berechneten Dosis erfolgt an der Applikationsspritze mit dem Rändelring auf der entsprechenden Gewichtsmarke am Stempelschaft.
Dosierungsanleitung:
EQVALAN DUO ist nur zum Eingeben bestimmt. Zum Gebrauch den Stempelschaft halten, den Rändelring ein Viertel nach links drehen und so weit bewegen, bis die vorgeschriebene entsprechende Gewichtsmarkierung eingestellt ist. Dann durch eine Vierteldrehung nach rechts den Ring fixieren, sodass die beiden Pfeile - der auf dem Ring sichtbare und der am Stempelschaft - übereinstimmen. Es ist darauf zu achten, dass sich in der Maulhöhle keine Futterreste befinden. Die Verschlusskappe von der Applikationsspritze nehmen. Die Applikationsspritze in den Zwischenzahnbereich einschieben und die Paste auf den Zungengrund applizieren. Dann den Kopf des Pferdes für ein paar Sekunden nach oben halten, um das Abschlucken der Paste zu gewährleisten.
Parasitenbekämpfungsprogramm:
Zur erfolgreichen Kontrolle von Band- und Rundwurminfestationen sollten geeignete Behandlungsprogramme sowie das Betriebsmanagement mit dem behandelnden Tierarzt besprochen werden.

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
Pferd:
Essbare Gewebe: 30 Tage.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika
ATCvet-Code: QP54AA51 Ivermectin, Kombinationen.
EQVALAN DUO ist ein Endektozid, das als anthelminthische Komponente Ivermectin und als Zestoden-wirksame Komponente Praziquantel enthält.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Ivermectin gehört als Endektozid in die Substanzklasse der makrozyklischen Laktone. Diese Stoffe werden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-Rezeptoren von Chloridionenkanälen gebunden, die in Nerven- bzw. Muskelzellen von wirbellosen Tieren vorkommen. Dadurch wird die Permeabilität der Zellmembran gegenüber Chloridionen erhöht. Es kommt zur Hyperpolarisation der Nerven- bzw. Muskelzellen, was zur Paralyse und zum Tod des Parasiten führt. Vertreter dieser Substanzklasse können auch mit anderen Rezeptoren der Chloridionenkanäle reagieren, beispielsweise mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) ansprechen.
Die allgemein gute Verträglichkeit dieser Substanzen bei Säugetieren erklärt sich dadurch, dass Säuger keine Glutamat-Rezeptoren an Chlorid-ionenkanälen besitzen und die Affinität der makrozyklischen Laktone gegenüber den GABA-abhängigen Rezeptoren bei Säugern in therapeutischen Dosierungen um mehrere Größenordnungen geringer ist als bei den Parasiten. Die intakte Blut-Hirn-Schranke ist für makrozyklische Laktone im Allgemeinen kaum permeabel.
Praziquantel ist ein synthetisches Pyrazinisochinolinderivat, das gegen verschiedene Trematoden und Zestoden wirksam ist. Aus in vitro- und in vivo-Studien geht hervor, dass Praziquantel von Trematoden und Zestoden sehr rasch, innerhalb von Minuten, aufgenommen wird. Praziquantel führt zur Dauerkontraktion der Parasitenmuskulatur und zur raschen Vakuolisierung des Teguments. Als Folge lösen sich die Parasiten vom Wirt. Praziquantel beeinträchtigt bei Trematoden und Zestoden die Membranpermeabilität und damit den Austausch zweiwertiger Kationen, insbesondere die Calciumionen-Homöostase. Dies wird als wesentliche Ursache der schnellen Muskelkontraktion und Vakuolisierung angesehen.
Die allgemein gute Verträglichkeit von Praziquantel beruht auf seiner raschen Metabolisierung und der schnellen Ausscheidung sowie der selektiven Wirkung auf empfängliche Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik
Nach oraler Verabreichung von EQVALAN DUO in der empfohlenen Dosierung wird Praziquantel schnell resorbiert und ausgeschieden, während dagegen Ivermectin langsamer resorbiert wird und länger im Körper verbleibt. Maximale Plasmaspiegel von Praziquantel (in der Größenordnung von 1 µg/ml) werden sehr schnell, etwa innerhalb einer Stunde, erreicht. Nach etwa 7,5 Stunden haben die Plasmawerte von Praziquantel bereits die Bestimmungsgrenze unterschritten. Praziquantel wird in Form von Metaboliten über Harn und Fäzes ausgeschieden. Innerhalb von 24 Stunden werden insgesamt 31 % der verabreichten Dosis im Harn und 24 % über die Fäzes ausgeschieden.
Für Ivermectin werden nach einer Behandlung maximale Plasmaspiegel (C_{max}: 37,9 ng/ml) erst nach etwa 9 Stunden (t_{max}) erreicht. Diese fallen nach höchstens 28 Tagen auf nicht mehr nachweisbare bzw. nicht mehr quantifizierbare Werte ab.
Die Hauptausscheidung von Ivermectin erfolgt bei allen bisher untersuchten Tierarten über die Fäzes.
Zwischen Ivermectin und Praziquantel wurden keine pharmakologischen Wechselwirkungen festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile
Gelborange S (E110), Titandioxid (E171), Butylhydroxyanisol (E320), Hydroxypropylcellulose, Hydriertes Rizinusöl, Glycerolformal.

6.2 Inkompatibilitäten Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
In der Originalpackung aufbewahren. Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder verschließen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses
Primärbehältnis:
EQVALAN DUO ist verfügbar in Applikationsspritzen mit 7,74 g
Paste:
Weißer Polypropylen-Spritzenkörper mit weißer LDPE-Kappe, Stempelschaft aus Polypropylen mit Gummispitze; mit Dosierstufen zur Körpergewichtseinstellung.
Packungsgrößen:
Jede Applikationsspritze ist mit einer durchsichtigen Polypropylenhülle umgeben.
Packung mit 1 Applikationsspritze mit 7,74 g Paste.
Packung mit 50 Applikationsspritzen mit je 7,74 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
Der Wirkstoff Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen außerordentlich gefährlich. Deshalb ist die Verunreinigung von Oberflächengewässern oder Wassergräben mit dem Tierarzneimittel oder gebrauchten Applikationsspritzen unbedingt zu vermeiden. Behandelte Tiere dürfen keinen direkten Zugang zu Gewässern haben.
Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sowie leere Applikationsspritzen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen.

7. Inhaber der Zulassung: Merial SAS, Lyon, Frankreich.
8. Zulassungsnummer: 8–00632
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung: 7. Jänner 2005
10. Stand der Information: August 2010.
Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung Nicht zutreffend.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.