

FYLGISEDILL
Eqvalan Duo vet. pasta til inntöku

**1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS
FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frakkland.

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Eqvalan Duo vet. pasta til inntöku.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hvert g inniheldur:

Ivermectin 15,5 mg
Praziquantel 77,5 mg

Meðal hjálparefna eru litarefni (sunset yellow FCF (E110), títantvíoxíð (E171)), andoxunarefni (bútýl-hýdroxýanisól (E320)).

4. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar við blönduðum sýkingum af völdum bandorma og þráðorma eða liðfætla í hestum. Eftirtaldir sníklar í hestum eru næmir fyrir sníklaeyðandi verkun lyfsins:

Fullorðnir bandormar: *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*.

Stórir strongyles: *Strongylus vulgaris* (fullþroska og lirfur á slagæðastigum), *Strongylus edentatus* (fullþroska og lirfur á slagæðastigum), *Strongylus equinus* (fullþroska), *Triodontophorus* spp (fullþroska), *Triodontophorus brevicauda*, *Triodontophorus serratus*, *Craterostomum acuticaudatum* (fullþroska).

Fullþroska og ófullþroska (lirfur á fjórða stigi, í meltingarvegi) form lítilla strongyles eða cyathostomes, þar með taldir stofnar sem eru ónæmir fyrir benzimidazoli: *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 bicornatus*, *Cylicostephanus* spp., *Cylicostephanus calicatus*, *Cylicostephanus goldi*, *Cylicostephanus longibursatus*, *Cylicostephanus minutus*, *Parapoteriostomum* spp., *Parapoteriostomum mettami*, *Petrovinema* spp., *Petrovinema poculatum*, *Poteriostomum* spp., **Fullþroska hároromar:** *Trichostrongylus axei*. **Fullþroska og ófullþroska (lirfur á fjórða stigi) njálgur:** *Oxyuris equi*. **Fullþroska, þriðja og fjórða stigs lirfur spóluorma (ascarids):** *Parascaris equorum*. **Hálsþráðormar (microfilariae):** *Onchocerca* spp.

Fullproska þráðormar í meltingarfærum: *Strongyloides westeri*. **Fullproska stórmynntir magaormar:** *Habronema muscae*. **Munn- og magastig lirfu hrossavembu:** *Gasterophilus* spp. **Fullproska og ófullproska (hamlað fjórða stig lirfa) lungnaorma:** *Dictyocaulus arnfieldi*.

5. FRÁBENDINGAR

Ekki má gefa lyfið hryssum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

Lyfið er einungis hannað til notkunar handa hestum. Kettir, hundar, einkum collie hundar, enskir fjárhundar og skyldar tegundir, sem og landskjaldbökur og sundskjaldbökur geta orðið fyrir neikvæðum áhrifum vegna styrkleika ivermectins í lyfinu, ef þessi dýr ná að éta pasta sem hellst hefur niður eða ef dýrin komast í notaðar dælur.

6. AUKAVERKANIR

Hjá sumum hestum með svæsnar sýkingar af völdum *Onchocerca* spp. microfilariae hefur komið fram bjúgur og kláði í kjölfar meðferðar. Þessi viðbrögð voru talin afleiðing þess að mikill fjöldi microfilariae drapst. Einkennin hverfa af sjálfu sér á nokkrum dögum en meðferð í samræmi við einkenni kann að vera ráðleg.

Greint hefur verið frá mjög sjaldgæfum tilvikum um bólgu í munn, á vörum og tungu, í kjölfar notkunar lyfsins, sem leiðir til ýmissa klínískra einkenna eins og bjúgs, slefu, roðapots, tungukvilla og munnbólgu. Þessi áhrif hafa verið tímabundin, komið fram innan 1 klst. og horfið innan 24 til 48 klst. eftir lyfjagjöf. Ef verulegar aukaverkanir koma fram í munn er ráðlagt að meðhöndla einkennin.

Óþægindi í meltingarvegi (iðrakveisa, linur saur) hafa örsjaldan komið fram í gögnum vegna eftirfylgni eftir markaðssetningu lyfsins.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hestar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Ráðlagður skammtur er 200 µg ivermectin fyrir hvert kg líkamsþyngdar og 1 mg praziquantel fyrir hvert kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1,29 g af pasta fyrir hver 100 kg líkamsþyngdar, gefið einu sinni.

Ákvarða skal líkamsþyngd og skammt nákvæmlega, áður en lyfið er gefið. Dælur sem eru ætlaðar til meðferðar fyrir hesta sem eru allt að 600 kg og 1.100 kg eru kvarðaðar fyrir hver 100 kg

líkamsþyngdar. Dælur sem eru ætlaðar til meðferðar fyrir hesta sem eru allt að 750 kg eru kvarðaðar fyrir hver 125 kg líkamsþyngdar. Stilla skal dæluna á útreiknaðan skammt með því að stilla hringinn á viðeigandi stað á stimplinum.

Sníklavarnaráætlun

Leita skal ráðgjafar dýralæknis varðanda skammtaáætlun og meðferð búfjár, til að ná fullnægjandi sníklaeyðingu hvað varðar bæði bandorma og spóluorma.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Lyfið er einungis ætlað til inntöku. Haldið um stimpilinn og snúið rifflaða hringnum á stimplinum $\frac{1}{4}$ úr hring til vinstri og rennið honum eftir stimplinum þar til hann kemur að þeirri líkamsþyngd sem við á. Festið hringinn þar með því að snúa honum um $\frac{1}{4}$ úr hring til hægri þannig að örin á hringnum og örin á stimplinum standist á. Gætið þess að ekkert fóður sé í munni hestsins. Takið hlífina af sprota dælnnar. Setjið fremsta hluta dælnnar upp í munn hestsins, í bilið milli tannanna, og dælið pastanu á aftasta hluta tungunnar. Lyftið höfði hestsins strax upp í nokkrar sekúndur eftir lyfjagjöfina og gætið þess að hann kyngi lyfinu.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: 30 sólarhringar.

Ekki má gefa lyfið hryssum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Setjið hlífðarhettuna á eftir notkun.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 2 ár.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð

Gæta skal þess að forðast að gera eftirfarandi vegna þess að það eykur líkur á myndun ónæmis og getur að lokum leitt til árangurslausrar meðferðar:

- Of tíð og endurtekin notkun ormalyfja úr sama flokki í langan tíma.
- Undirskömmun, sem getur verið afleiðing vanmats á líkamsþyngd, rangrar lyfjagjafar eða skorts á kvörðun skömmunarbúnaðarins (ef einhver).

Ef grunur leikur á klínískum tilfellum ónæmis gegn ormalyfjum skal rannsaka það frekar með viðeigandi prófum (t.d. próf sem mælir fækkun eggja í saur (Faecal Egg Count Reduction Test)). Ef niðurstöður prófsins/prófanna benda fastlega til ónæmis gegn ákveðnu ormalyfi skal nota ormalyf sem tilheyrir öðrum lyfjafræðilegum flokki og hefur annan verkunarmáta.

Greint hefur verið frá ónæmi gegn stórhringja lactonum (þ.á m. ivermectini) hjá *Parascaris equorum* í hestum innan Evrópusambandslanda. Þess vegna skal notkun þessa lyfs miðast við faraldursfræðilegar upplýsingar á hverjum stað (svæðisbundið, bundið við bóndabæ) um næmi þráðorma í maga og görnum og ráðleggingar um hvernig hægt er að takmarka frekara ónæmi gegn ormalyfjum.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Rannsóknir á öryggi voru hvorki gerðar hjá folöldum yngri en 2 mánaða né hjá gradhestum og því er ekki mælt með notkun Eqvalan Duo vet. í þessum tilvikum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þvoið hendur eftir notkun.

Hvorki má reykja, drekka né neyta matar á meðan lyfið er handleikið.

Lyfið getur valdið ertingu á húð og í augum. Því skal gæta þess að lyfið komist ekki í snertingu við húð og augu. Ef slíkt gerist skal strax hreinsa lyfið af með miklu vatni.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn eða ef lyfið berst í augu og veldur ertingu skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf

Rannsóknir á tilraunadýrum sýndu hvorki fósturskemmdir né eiturverkanir á fósturvísa, hvorki hvað varðar ivermectin né praziquantel, við þá skammta sem ráðlagðir eru til meðferðar.

Nota má ivermectin/praziquantel samsetninguna eftir fyrstu þrjú mánuði meðgöngu og við mjólkurgjöf. Vegna þess að ekki liggja fyrir upplýsingar um notkun í upphafi meðgöngu má aðeins nota lyfið á fyrstu þremur mánuðum meðgöngu að undangengnu mati dýralæknis á ávinningi gegn áhættu.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir tengdar meðferð sáust hjá 2 mánaða gömlum folöldum sem fengu lyfið í allt að þreföldum ráðlögðum skammti og hjá fullorðnum hestum sem fengu tífaldan ráðlagðan skammt.

Tímabundin minnkun í fóðuráti, hækkaður líkamshiti, slefa og sjónskerðing sást hjá hestum sem fengu meðferð tvisvar sinnum með ivermectin pasta til inntöku eða einu sinni með lyfinu, í tíföldum ráðlögðum skammti (þ.e. 2 mg/kg líkamsþyngdar). Allar verkanirnar hurfu innan fimm daga.

Ekkert mótefni er þekkt. Meðferð í samræmi við einkenni gæti komið að gagni.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

MJÖG HÆTTULEGT FISKUM OG VATNALÍFVERUM. Gætið þess að lyfið eða notaðar dælur mengi ekki yfirborðsvatn eða skurði. Umbúðum og lyfjaleifum skal farga í samræmi við reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

16. desember 2021.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

1 dæla með 7,74 g, 9,68 g eða 14,19 g af pasta til inntöku.
50 dælur með 7,74 g, 9,68 g eða 14,19 g af pasta til inntöku.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Umboð á Íslandi
Vistor hf.
Hörgatúni 2
210 Garðabær.