

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Eqvalan Duo vet. pasta til inntöku

2. Innihaldslýsing

Hvert g inniheldur:

Virk efni:

Ivermectin.....	15,5 mg
Praziquantel	77,5 mg

Hjálparefni:

Títantvíoxíð (E171)	20 mg
Sunset yellow FCF (E110)	0,40 mg
Bútýlhýdroxyanisól (E320)	0,20 mg

Einsleitt appelsínugult pasta með jafnri áferð.

3. Markdýrategundir

Hestar.

4. Ábendingar fyrir notkun

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

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 hárormar: *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.

Fullþroska þráðormar í meltingarfærum: *Strongyloides westeri*.

Fullþroska stórmynntir magaormar: *Habronema muscae*.

Munn- og magastig lirfu hrossavambu: *Gasterophilus* spp.

Fullþroska og ófullþroska (hamlað fjórða stig lirfa) lungnaorma: *Dictyocaulus arnfieldi*.

5. Frábendingar

Dýrallyfið 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 dýrallyfinu, ef þessi dýr ná að éta pasta sem hellst hefur niður eða ef dýrin komast í notaðar dælur.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Gæta skal þess að forðast 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.
- Undirskömmtnun, sem getur verið afleiðing vanmats á líkamsþyngd, rangrar lyfjagjafar dýrallyfsins eða skorts á kvörðun skömmtnunarbúnaðarins (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 Evrópusambandsins. Þess vegna skal notkun þessa dýrallyfs 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 til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir notkun.

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

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

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

Meðganga og mjólkurgjöf:

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

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

Ofskömmtn:

Engar aukaverkanir tengdar meðferð sáust hjá 2 mánaða gömlum folöldum sem fengu dýrallyfið í allt að þreföldum ráðlögðum skammti og hjá fullorðnum hestum sem fengu tífaldaðan 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 dýrallyfinu, í tíöldum 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.

7. Aukaverkanir

Hestar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):

Bjúgur¹

Kláði¹

Bólga í munni, á vörum og tungu (t.d. bjúgur, slefa, roðapöt tungukvilli og munnbólga)²

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik): Óþægindi í meltingarvegi (iðrakveisa, linur saur)

¹Getur komið fram hjá sumum hestum með svæsnar sýkingar af völdum *Onchocerca* spp. *microfilariae*, í 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.

²Þessi áhrif hafa verið tímabundin, komið fram innan 1 klst. og horfið innan 24 til 48 klst. eftir lyfjagjöf. Ef verulegar aukaverkanir koma fram í munni er ráðlagt að meðhöndla einkennin.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Ráðlagður skammtur er 200 µg/kg líkamsþyngdar af ivermectini og 1 mg/kg líkamsþyngdar af praziquanteli 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

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Haldið um stimpilinn og snúið rífflaða hringnum á stimplinum ¼ 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 ¼ 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 innmat: 30 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Setjið hlífðarhettuna á eftir notkun.

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

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem ivermectin og praziquantel kunna að vera skaðleg fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/04/004/01

Pakkningastærðir

Pappaaskja með 1 dælu fyrir lyfjagjöf í munn með 7,74 g
Pappaaskja með 1 dælu fyrir lyfjagjöf í munn með 9,68 g
Pappaaskja með 1 dælu fyrir lyfjagjöf í munn með 14,19 g
Pappaaskja með 50 dælum fyrir lyfjagjöf í munn með 7,74 g
Pappaaskja með 50 dælum fyrir lyfjagjöf í munn með 9,68 g
Pappaaskja með 50 dælum fyrir lyfjagjöf í munn með 14,19 g

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

04/2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Vistor hf
S: 535 7000

17. Aðrar upplýsingar

Umhverfisupplýsingar

STÓRHÆTTULEGT FISKUM OG LÍFI Í VATNI.