

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Eqvalan Duo vet. pasta til inntöku

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert g inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Ivermectin	15,5 mg
Praziquantel	77,5 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins
Títantvíoxíð (E171))	20 mg
Sunset yellow FCF (E110)	0,40 mg
Bútýlhýdroxýanisól (E320)	0,20 mg
Hýdroxýprópýlsellulósi	
Hert laxerolía	
Glycerol formal	

Einsleitt appelsínugult pasta með jafnri áferð.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hestar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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*

3.3 Frábendingar

Dýrallyfið er einungis hannað til notkunar handa hestum. Kettir, hundar, einkum collie hundar, enskir fjárhundar og skyldar tegundir eða blendingar, 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.

3.4 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.
- Undirskömmtnun, sem getur verið afleiðing vanmats á líkamsþyngd, rangrar lyfjagjafar dýrallyfsins eða skorts á kvörðun skömmtunarbúnaðarins (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.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hestar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Bjúgur ¹ Kládi ¹ Bólga í munni, á vörum og tungu (t.d. roðapöt á vörum, bjúgur í vörum, bjúgur í tungu, bólga í tungu, kvillar í tungu, munnbólga, ofurslef) ²
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Óþægindi í kvið (iðrakveisa, linur saur)

¹Getur komið fram hjá sumum hestum með svæsnar sýkingar af völdum *Onchocerca* spp. microfilariae, 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. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku:

Skammtar:

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.

Aðferð við lyfjagjöf:

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Haldið um stimpilinn og snúið rifflaða 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 dælunnar. Setjið fremsta hluta dælunnar 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.

Sníklavarnaráætlun:

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

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

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 tífoldan 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 dýrallyfinu, í tífoldum 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.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 30 sólarhringar.

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

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP54AA51

4.2 Lyfhrif

Ivermectin tilheyrir þeim flokki inn- og útsníklalyfja sem eru stórhringja lacton. Efni í þessum flokki bindast sértækt og með mikilli sækni við glutamatstýrð klórjónagöng, sem er að finna í tauga- og vöðvafrumum hryggleysingja. Þetta leiðir til aukins gegnumflæðis klórjóna um frumuhimnu sem leiðir til ofskautunar tauga- eða vöðvafrumannna, sem leiðir til lómunar eða dauða sníkilsins.

Vera má að efni í þessum flokki geti einnig milliverkað við önnur klörgöng með bindilstyrðum hliðum, t.d. þau sem eru með GABA (gamma-aminobutyric acid) hliðum.

Öryggi lyfja í þessum flokki stafar af því að í spendýrum eru ekki glutamatstýrð klórjónagöng, stórhringja lacton hafa litla sækni í önnur bindilstyrð klórjónagöng í spendýrum og stórhringja lacton fara ekki auðveldlega yfir blóð-heilaþröskuldinn.

Praziquantel er samtengd isoquinalin-pyrazin afleiða sem er virk gegn ýmsum sníklum af flokki flatorma og bandorma. Í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum hefur komið í ljós hröð upptaka praziquantels í flatorma og bandorma, sem á sér stað á nokkrum mínútum. Praziquantel veldur stjarfakenndum samdrætti í vöðvum sníklanna og hraðri bólumyndun í yfirborðshimnu þeirra. Heildar áhrifin eru þau að sníkillinn berst úr hýslinum. Praziquantel hefur áhrif á gegnumflæði himna hjá flatormum og bandormum og hefur áhrif á flæði tvígildra katjóna, einkum kalsíumjónajafnvægi, sem talið er eiga þátt í hröðum vöðvasamdrætti og bólumyndun. Öryggi praziquantels stafar af hröðum umbrotum þess og útskilnaði, sem og af sértækri verkun á næma sníkla.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir inntöku ráðlagðs skammts dýrallyfsins hjá hestum frásogast og útskilst praziquantel hratt, en ivermectin frásogast hægar og helst lengur í hestinum. Hámarksþéttni praziquantels í plasma (um það bil 1 µg/ml) næst fljótt (á um það bil fyrstu klst. eftir lyfjagjöfina). Þéttni praziquantels í plasma dvínar hratt og er ekki greinanleg 7,5 klst. eftir lyfjagjöfina. Praziquantel skilst út sem umbrotsefni í þvagi og saur og heildar útskilnaður svarar til 31% í þvagi og 24% í saur, af gefnum skammti, innan 24 klst.

Hámarksþéttni ivermectins í plasma (C_{max} : 37,9 ng/ml) næst á lengri tíma (t_{max} : um það bil 9 klst. eftir lyfjagjöf) og þéttni féll niður fyrir greinanleg/mælanleg mörk á eða fyrir 28. dag eftir lyfjagjöf. Helsta brotthvarfsleið ivermectins er útskilnaður í saur, hjá öllum dýrategundum sem voru rannsakaðar.

Ekki varð vart við neinar lyfjafræðilegar milliverkanir ivermectins og praziquantels.

Umhverfisupplýsingar

STÓRHÆTTULEGT FISKUM OG LÍFI Í VATNI (sjá einnig kafla 5.5)

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 2 ár

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum. Setjið hlífðarhettuna á eftir notkun.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Innri umbúðir

Dýrallyfið er faánlegt í dælum sem innihalda 7,74 g, 9,68 g eða 14,19 g af pasta:

Dælur sem eru ætlaðar til meðferðar fyrir hesta sem eru allt að 600 kg og innihalda 7,74 g af pasta: Bolur dælnnar er úr hvítu polypropýleni, með hvíttri hlífðarhettu úr LDPE, gúmmísprotta og hvítum stimpli úr polypropýleni, með skammtakvarða sem miðast við líkamsþyngd með stillanlegum appelsínugulum stöðvunarhring.

Dælur sem eru ætlaðar til meðferðar fyrir hesta sem eru allt að 750 kg og 1.100 kg og innihalda 9,68 g eða 14,19 g af pasta: Bolur dælnnar er úr hvítu polypropýleni með appelsínugulri gúmmíhettu, gúmmísprotta og hvítum stimpli úr polypropýleni, með skammtakvarða sem miðast við líkamsþyngd með stillanlegum appelsínugulum stöðvunarhring.

Ytri umbúðir og sölupakkning

Hver dæla er í glærum polypropýlen poka sem er innsiglaður.

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.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

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.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/04/004/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 6. apríl 2005

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

2. apríl 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

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