

# **FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

EQVALAN DUO Paste zum Eingeben bei Pferden

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g enthält:

### **Wirkstoffe:**

Ivermectin	15,5 mg
Praziquantel	77,5 mg

### **Sonstige Bestandteile:**

Titandioxid (E171)	20 mg
Gelborange S (E110)	0,40 mg
Butylhydroxyanisol (E320)	0,20 mg

Die 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.

Das Tierarzneimittel 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 Tierarzneimittels 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 Tierarzneimittels die lokalen (regional und betriebsbezogen) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit gastrointestinaler 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 das Tierarzneimittel 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 Mikrofilarien der Gattung *Onchocerca* 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.

Gelegentlich wurde nach Verabreichung des Tierarzneimittels 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.

Verdauungsbeschwerden (Kolik, weicher Kot) wurden in sehr seltenen Fällen basierend auf Datenerhebungen nach der Markteinführung beobachtet.

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von EQVALAN DUO sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

#### **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 das Tierarzneimittel in den ersten drei Monaten der Trächtigkeit nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### **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. Bei den Applikationsspritzen, die zur Behandlung von Pferden bis 600 kg und 1100 kg vorgesehen sind, können die kalibrierten Markierungen in jeweils 100 kg Intervallen eingestellt werden. Bei der Applikationsspritze, die zur Behandlung von Pferden bis 750 kg vorgesehen ist, können die kalibrierten Markierungen in jeweils 125 kg Intervallen eingestellt werden. Die Einstellung der berechneten Dosis erfolgt an der Applikationsspritze mit dem Rändelring auf der entsprechenden Gewichtsmarke am Stempelschaft.

#### Dosierungsanleitung:

Das Tierarzneimittel 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 Rundwurminfektionen sollten geeignete Behandlungsprogramme sowie das Betriebsmanagement mit dem behandelnden Tierarzt besprochen werden.

### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich**

Es wurden keine unerwünschten Tierarzneimittelwirkungen bei Fohlen im Alter von über 2 Monaten nach Verabreichung des Tierarzneimittels bis zum 3-fachen der therapeutischen Dosis sowie bei erwachsenen Pferden nach Gabe der 10-fachen therapeutischen Dosis beobachtet.

Vorübergehend verminderte Futteraufnahme, erhöhte Körpertemperatur, vermehrtes Speicheln und eingeschränktes Sehvermögen wurden bei Pferden beobachtet, die 2-mal die 10-fache Dosierung einer Ivermectinpaste oder 1-mal die 10-fache Dosierung des Tierarzneimittels (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)**

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.

Das Tierarzneimittel 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 Chloridionenkanälen 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 Pyrazinischinolinderivat, 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 des Tierarzneimittels 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)

Hyprolose

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: 2 Jahre.

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

In der Originalpackung aufbewahren. Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder verschließen.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Primärbehältnis:

Das Tierarzneimittel liegt als Applikationsspritze mit 7,74 g, 9,68 g oder 14,19 g Paste vor.

Die Applikationsspritze, die zur Behandlung von Pferden bis 600 kg vorgesehen ist, enthält 7,74 g Paste: Weißer Polypropylen-Spritzenkörper mit weißer LDPE-Kappe, Stempelschaft aus Polypropylen mit Gummispitze; mit Dosierstufen zur Körpergewichtseinstellung mit einem orangefarbenen Anschlagring aus Polypropylen.

Die Applikationsspritzen, die zur Behandlung von Pferden bis 750 kg und 1100 kg vorgesehen sind, enthalten jeweils 9,68 g und 14,19 g Paste: Weißer Polypropylen-Spritzenkörper mit einer orangefarbenen Gummikappe, Stempelschaft aus Polypropylen mit Gummispitze; mit Dosierstufen zur Körpergewichtseinstellung mit einem orangefarbenen Anschlagring aus Polypropylen.

Packungsgrößen:

Jede Applikationsspritze ist mit einer durchsichtigen Polypropylenhülle umgeben.

Packung mit 1 Applikationsspritze mit 7,74 g zum Eingeben.

Packung mit 1 Applikationsspritze mit 9,68 g zum Eingeben.

Packung mit 1 Applikationsspritze mit 14,19 g zum Eingeben.

Packung mit 50 Applikationsspritzen mit je 7,74 g zum Eingeben.

Packung mit 50 Applikationsspritzen mit je 9,68 g zum Eingeben.

Packung mit 50 Applikationsspritzen mit je 14,19 g zum Eingeben.

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.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
D-55216 Ingelheim

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr. 400804.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung:	25.10.2004
Datum der letzten Verlängerung:	24.01.2011

**10. STAND DER INFORMATION**

...

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DERABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig.



**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**  
**Kartonschachtel (mit 1 oder 50 Applikationsspritzen)**

*Fall Nr.1: Der Text unten entspricht den Fällen, bei denen nicht alle Informationen der Packungsbeilage auf der äußeren Umhüllung / auf dem Behältnis aufgeführt werden können (z.B. bei mehrsprachigen Packmitteln). Daher wird eine Packungsbeilage beigelegt.*

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

EQVALAN DUO Paste zum Eingeben bei Pferden

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 g enthält:  
Ivermectin: 15,5 mg  
Praziquantel: 77,5 mg

**3. DARREICHUNGSFORM**

Paste zum Eingeben

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1 Applikationsspritze mit 7,74 g  
1 Applikationsspritze mit 9,68 g  
1 Applikationsspritze mit 14,19 g  
50 Applikationsspritzen mit 7,74 g  
50 Applikationsspritzen mit 9,68 g  
50 Applikationsspritzen mit 14,19 g

**5. ZIELTIERART(EN)**

Pferd

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**7. ART DER ANWENDUNG**

Paste zum Eingeben.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 30 Tage.

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

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOFERN ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Anbrechen des Behältnisses: 2 Jahre.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

In der Originalpackung aufbewahren. Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder verschließen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZENIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

D-55216 Ingelheim

**16. ZULASSUNGSNUMMER**

Zul.-Nr. 400804.00.00

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### Kartonschachtel (mit 1 oder 50 Applikationsspritzen)

*Fall Nr.2: Der Text unten entspricht den Fällen, bei denen alle Informationen der Packungsbeilage auf der äußeren Umhüllung / auf dem Behältnis aufgeführt werden können, so dass entsprechend dem aktuellen QRD Template keine Packungsbeilage beigefügt wird.*

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQVALAN DUO Paste zum Eingeben bei Pferden

## 2. WIRKSTOFF(E)

1 g enthält:

Ivermectin	15,5 mg
Praziquantel	77,5 mg

Sonstige Bestandteile: Gelborange S (E110), Titandioxid (E171), Butylhydroxyanisol (E320)

## 3. DARREICHUNGSFORM

Paste zum Eingeben

## 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Applikationsspritze  
50 Applikationsspritzen

## 5. ZIELTIERART(EN)

Pferd

## 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

Das Tierarzneimittel 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*

## 7. 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. Bei den Applikationsspritzen, die zur Behandlung von Pferden bis 600 kg und 1100 kg vorgesehen sind, können die Markierungen in jeweils 100 kg Intervallen eingestellt werden. Bei der Applikationsspritze, die zur Behandlung von Pferden bis 750 kg vorgesehen ist, können die Markierungen in jeweils 125 kg Intervallen eingestellt werden. Die Einstellung der berechneten Dosis erfolgt an der Applikationsspritze mit dem Rändelring auf der entsprechenden Gewichtsmarke am Stempelschaft.

### Parasitenbekämpfungsprogramm

Zur erfolgreichen Kontrolle von Band- und Rundwurminfektionen sollten geeignete Behandlungsprogramme sowie das Betriebsmanagement mit dem behandelnden Tierarzt besprochen werden.

### Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel 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.

## 8. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 30 Tage.

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

## 9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOFERN ERFORDERLICH

### 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.

### Nebenwirkungen

Vereinzelt zeigen Pferde mit starkem Befall von Mikrofilarien der Gattung *Onchocerca* 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.

Gelegentlich wurde nach Verabreichung des Tierarzneimittels 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.

Verdauungsbeschwerden (Kolik, weicher Kot) wurden in sehr seltenen Fällen auf Basis von Datenerhebungen nach der Markteinführung beobachtet.

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)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht hier aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

### Besondere Warnhinweise

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 Tierarzneimittels 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 Tierarzneimittels die lokalen (regional und betriebsbezogen) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit gastrointestinaler Nematoden sowie die Empfehlungen zur Reduktion der weiteren Resistenzentwicklung berücksichtigen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da für das Tierarzneimittel 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.

#### Trächtigkeit und Laktation

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 das Tierarzneimittel in den ersten drei Monaten der Trächtigkeit nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt angewendet werden.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es wurden keine unerwünschten Tierarzneimittelwirkungen bei Fohlen im Alter von über 2 Monaten nach Verabreichung des Tierarzneimittels bis zum 3-fachen der therapeutischen Dosis sowie bei erwachsenen Pferden nach Gabe der 10-fachen therapeutischen Dosis beobachtet.

Vorübergehend verminderte Futtermittelaufnahme, erhöhte Körpertemperatur, vermehrtes Speicheln und eingeschränktes Sehvermögen wurden bei Pferden beobachtet, die 2-mal die 10-fache Dosierung einer Ivermectinpaste oder 1-mal die 10-fache Dosierung des Tierarzneimittels (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.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### **10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 2 Jahren verbrauchen.

### **11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

In der Originalpackung aufbewahren. Nach Gebrauch die Applikationspritze wieder verschließen. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 2 Jahre

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZENIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.  
Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
D-55216 Ingelheim

**16. ZULASSUNGSNUMMER**

Zul.-Nr. 400804.00.00

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}



**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****Applikationsspritze****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

EQVALAN DUO Paste zum Eingeben bei Pferden

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**Ivermectin 15,5 mg/g  
Praziquantel 77,5 mg/g**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**7,74 g  
9,68 g  
14,19 g**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

**5. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 30 Tage.

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

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 2 Jahre.

**8. VERMERK „FÜR TIERE“**

Für Tiere.



**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**EQVALAN DUO Paste zum Eingeben bei Pferden**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim  
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

**2. BEZEICHUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

EQVALAN DUO Paste zum Eingeben bei Pferden

**3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 g enthält:

Ivermectin	15,5 mg
Praziquantel	77,5 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Farbstoffe (Gelborange S (E110), Titandioxid (E171)) und Antioxidantien (Butylhydroxyanisol (E320)).

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

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

Das Tierarzneimittel 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*

## 5. 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.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Vereinzelt zeigen Pferde mit starkem Befall von Mikrofilarien der Gattung *Onchocerca* 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.

Gelegentlich wurde nach Verabreichung des Tierarzneimittels 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.

Verdauungsbeschwerden (Kolik, weicher Kot) wurden in sehr seltenen Fällen basierend auf Datenerhebungen nach der Markteinführung beobachtet.

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Pferd.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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. Bei den Applikationsspritzen, die zur Behandlung von Pferden bis 600 kg und 1100 kg vorgesehen sind, können die Markierungen in jeweils 100 kg Intervallen eingestellt werden. Bei der Applikationsspritze, die zur Behandlung von Pferden bis 750 kg vorgesehen ist, können die Markierungen in jeweils 125 kg Intervallen eingestellt werden. Die Einstellung der berechneten Dosis erfolgt an der Applikationsspritze mit dem Rändelring auf der entsprechenden Gewichtsmarke am Stempelschaft.

**Parasitenbekämpfungsprogramm:**

Zur erfolgreichen Kontrolle von Band- und Rundwurminfektionen sollten geeignete Behandlungsprogramme sowie das Betriebsmanagement mit dem behandelnden Tierarzt besprochen werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Das Tierarzneimittel 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.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Essbare Gewebe: 30 Tage.

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

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

In der Originalpackung aufbewahren.

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder verschließen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 2 Jahre.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

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 Tierarzneimittels 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 Tierarzneimittels die lokalen (regional und betriebsbezogen) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit gastrointestinaler Nematoden sowie die Empfehlungen zur Reduktion der weiteren Resistenzentwicklung berücksichtigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Da für das Tierarzneimittel 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.

#### Trächtigkeit und Laktation:

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 das Tierarzneimittel in den ersten drei Monaten der Trächtigkeit nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt angewendet werden.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Es wurden keine unerwünschten Tierarzneimittelwirkungen bei Fohlen im Alter von über 2 Monaten nach Verabreichung des Tierarzneimittels bis zum 3-fachen der therapeutischen Dosis sowie bei erwachsenen Pferden nach Gabe der 10-fachen therapeutischen Dosis beobachtet.

Vorübergehend verminderte Futtermittelaufnahme, erhöhte Körpertemperatur, vermehrtes Speicheln und eingeschränktes Sehvermögen wurden bei Pferden beobachtet, die 2-mal die 10-fache Dosierung einer Ivermectinpaste oder 1-mal die 10-fache Dosierung des Tierarzneimittels (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.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH**

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.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

September 2021

## **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Applikationsspritze mit 7,74 g, 9,68 g oder 14,19 g Paste zum Eingeben.

Packung mit 50 Applikationsspritzen mit je 7,74 g, 9,68 g oder 14,19 g Paste zum Eingeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.-Nr.: 400804.00.00

Verschreibungspflichtig