

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

EQVALAN DUO Paste zum Eingeben bei Pferden

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jedes g enthält:

**Wirkstoffe:**

Ivermectin	15,5 mg
Praziquantel	77,5 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Titandioxid (E171)	20 mg
Gelborange S (E110)	0,40 mg
Butylhydroxyanisol (E320)	0,20 mg
Hyprolose	
Hydriertes Rizinusöl	
Glycerol formal	

Weiche, homogene, orangefarbene Paste.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Pferd.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

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)

*Triodontophorus* spp. (Adulte)

*Triodontophorus brevicauda*

*Triodontophorus serratus*

*Craterostomum acuticaudatum* (Adulte)

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

*Coronocylus* spp.

*Coronocylus coronatus*

*Coronocylus labiatus*

*Coronocylus labratus*

*Cyathostomum* spp.

*Cyathostomum catinatum*

*Cyathostomum pateratum*

*Cylicocylus* spp.

*Cylicocylus ashworthi*

*Cylicocylus elongatus*

*Cylicocylus insigne*

*Cylicocylus leptostomum*

*Cylicocylus 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*

### 3.3 Gegenanzeigen

Dieses Tierarzneimittel ist ausschließlich zur Anwendung bei Pferden bestimmt. Bei Katzen, Hunden, besonders Collies, Bobtails und ihnen verwandten Rassen oder deren Mischlingen sowie Schildkröten

können Nebenwirkungen durch das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Ivermectin auftreten, falls diese Pastenreste aufnehmen oder zu gebrauchten Applikatoren Zugang haben.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Folgende Praktiken sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zu einer Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika der gleichen Substanzgruppe über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung aufgrund einer Unterschätzung des Körpergewichts, falscher Verabreichung des Tierarzneimittels oder mangelnder Kalibrierung des Applikators.

Bei Verdacht auf klinische Fälle einer Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit Hilfe geeigneter Tests (z.B. Eizahl-Reduktionstest im Kot) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus 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. Daher sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokale (regional, betriebliche) epidemiologische Informationen zur Empfindlichkeit von gastrointestinalen Nematoden sowie auf Empfehlungen zur Verringerung weiterer Resistenzentwicklung stützen.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 der Anwendung Hände waschen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Daher sollte der Anwender den Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut und den Augen vermeiden. 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Ödem <sup>1</sup>  Juckreiz <sup>1</sup>
--	--

	Entzündung in der Maulhöhle, der Lippen und Zunge (z. B. Lippenrötung, Lippenödem, Zungenödem, Zungenentzündung, Erkrankung der Zunge, Stomatitis, vermehrtes Speicheln) <sup>2</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Abdominale Beschwerden (Kolik, weicher Kot)

<sup>1</sup> Kann vereinzelt bei Pferden mit starkem Befall von Mikrofilarien der Gattung *Onchocerca* nach der Behandlung auftreten, 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.

<sup>2</sup> Diese Reaktionen sind in der Regel vorübergehend, können innerhalb einer Stunde nach der Behandlung auftreten und klingen innerhalb von 24 bis 48 Stunden wieder ab. Bei schweren oralen Reaktionen wird eine symptomatische Behandlung empfohlen.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Untersuchungen an Labortieren ergaben weder für Ivermectin noch für Praziquantel in der empfohlenen Dosierung Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkung.

Die Kombination Ivermectin-Praziquantel kann nach den ersten drei Monaten der Trächtigkeit und während der Laktation angewendet 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 behandelnden Tierarzt angewendet werden.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

#### Dosierung:

Die empfohlene Dosierung beträgt 0,2 mg/kg Körpergewicht Ivermectin und 1 mg/kg Körpergewicht Praziquantel, entsprechend 1,29 g Paste pro 100 kg Körpergewicht bei einmaliger Verabreichung.

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.

#### Art der Anwendung:

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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:

Der Tierarzt sollte Empfehlungen bezüglich geeigneter Behandlungsprogramme und Betriebsmanagement geben, um eine angemessene Kontrolle von Infestationen mit Band- und Rundwürmern sicherzustellen.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls 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.

Bei Pferden, die zweimal mit einer oralen Ivermectin-Paste oder einmal mit dem Tierarzneimittel in der 10-fachen empfohlenen Dosierung (d.h. 2 mg/kg Körpergewicht) behandelt wurden, wurden vorübergehend verminderte Futteraufnahme, erhöhte Körpertemperatur, vermehrtes Speicheln und eingeschränktes Sehvermögen beobachtet. Alle Veränderungen verschwanden innerhalb von 5 Tagen wieder.

Ein Antidot ist nicht bekannt. Eine symptomatische Behandlung kann jedoch von Vorteil sein.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 30 Tage.

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

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code: QP54AA51

### 4.2 Pharmakodynamik

**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 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.

### 4.3 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.

### Umweltverträglichkeit

ÄUSSERST GEFÄHRLICH FÜR FISCHE UND WASSERLEBEWESEN (siehe auch Abschnitt 5.5)

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

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

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder verschließen.

### **5.4 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.

#### Äußere Umhüllung und Packungsgrößen:

Jede Applikationsspritze ist mit einer durchsichtigen Polypropylenhülle umgeben.

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

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

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

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

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

DE: 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.



AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

AT/DE: Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin und Praziquantel eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

AT: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr. 400804.00.00

AT: Z. Nr.: 8-00632

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

DE: Datum der Erstzulassung: 25.10.2004

AT: Datum der Erstzulassung: 07.01.2005

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

DE: 11/2024

AT: 11/2024

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**

**Faltschachtel (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

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jedes g enthält:

Ivermectin:	15,5 mg
Praziquantel:	77,5 mg

**3. 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

**4. ZIELTIERART(EN)**

Pferd.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 30 Tage.

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

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 2 Jahren verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder verschließen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

AT: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

**14. ZULASSUNGNUMMERN**

DE: Zul.-Nr. 400804.00.00

AT: Z. Nr.: 8-00632

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Faltschachtel (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 beigelegt wird.

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQVALAN DUO Paste zum Eingeben

### 2. ZUSAMMENSETZUNG

Jedes 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

Weiche, homogene, orangefarbene Paste.

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

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

### 4. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

**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), *Triodontophorus* spp. (Adulte), *Triodontophorus brevicauda*, *Triodontophorus serratus*, *Craterostomum acuticaudatum* (Adulte)

**Kleine Strongyliden, Adulte und Immature (intraluminale 4. Larvenstadien), einschließlich Benzimidazol-resistente Stämme:** *Coronocyclus* spp., *Coronocyclus coronatus*, *Coronocyclus labiatus*,

*Coronocylus 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*

## **6. GEGENANZEIGEN**

### **Gegenanzeigen**

Dieses Tierarzneimittel ist ausschließlich zur Anwendung bei Pferden bestimmt. Bei Katzen, Hunden, besonders Collies, Bobtails und ihnen verwandten Rassen oder deren Mischlingen sowie Schildkröten können Nebenwirkungen durch das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Ivermectin auftreten, falls diese Pastenreste aufnehmen oder zu gebrauchten Applikatoren Zugang haben.

## **7. BESONDERE WARNHINWEISE**

### **Besondere Warnhinweise**

Folgende Praktiken sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zu einer Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika der gleichen Substanzgruppe über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung aufgrund einer Unterschätzung des Körpergewichts, falscher Verabreichung des Tierarzneimittels oder mangelnder Kalibrierung des Applikators.

Bei Verdacht auf klinische Fälle einer Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit Hilfe geeigneter Tests (z.B. Eizahl-Reduktionstest im Kot) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus 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. Daher sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokale (regional und betriebliche) epidemiologische Informationen zur Empfindlichkeit von gastrointestinalen Nematoden sowie auf Empfehlungen zur Verringerung weiterer Resistenzentwicklung stützen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 der Anwendung Hände waschen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Daher sollte der Anwender den Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut und den Augen vermeiden. 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 ergaben weder für Ivermectin noch für Praziquantel in der empfohlenen Dosierung Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen.

Die Kombination Ivermectin-Praziquantel kann nach den ersten drei Monaten der Trächtigkeit und während der Laktation angewendet 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 behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Überdosierung:

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.

Bei Pferden, die zweimal mit einer oralen Ivermectin-Paste oder einmal mit dem Tierarzneimittel in der 10-fachen empfohlenen Dosierung (d.h. 2 mg/kg Körpergewicht) behandelt wurden, wurden vorübergehend verminderte Futteraufnahme, erhöhte Körpertemperatur, vermehrtes Speicheln und eingeschränktes Sehvermögen beobachtet. Alle Veränderungen verschwanden innerhalb von 5 Tagen wieder.

Ein Antidot ist nicht bekannt. Eine symptomatische Behandlung kann jedoch von Vorteil sein.

<b>8. NEBENWIRKUNGEN</b>
--------------------------

**Nebenwirkungen**

Pferd:

**Selten** (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):

Ödem<sup>1</sup>

Juckreiz<sup>1</sup>

Entzündung in der Maulhöhle, der Lippen und Zunge (z.B. Lippenrötung, Lippenödem, Zungenödem, Zungenentzündung, Erkrankung der Zunge, Stomatitis, vermehrtes Speicheln)<sup>2</sup>.

**Sehr selten** (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): Abdominale Beschwerden (Kolik, weicher Kot).



<sup>1</sup> Kann vereinzelt bei Pferden mit starkem Befall von Mikrofilarien der Gattung *Onchocerca* nach der Behandlung auftreten, 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.

<sup>2</sup> Diese Reaktionen sind in der Regel vorübergehend, können innerhalb einer Stunde nach der Behandlung auftreten und klingen innerhalb von 24 bis 48 Stunden wieder ab. Bei schweren oralen Reaktionen wird eine symptomatische Behandlung empfohlen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien,

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at), Website: <https://www.basg.gv.at>

## **9. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

### **Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben.

#### Dosierung:

Die empfohlene Dosierung beträgt 0,2 mg/kg Körpergewicht Ivermectin und 1 mg/kg Körpergewicht Praziquantel, entsprechend 1,29 g Paste pro 100 kg Körpergewicht bei einmaliger Verabreichung.

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.

#### Parasitenbekämpfungsprogramm:

Der Tierarzt sollte Empfehlungen bezüglich geeigneter Behandlungsprogramme und Betriebsmanagement geben, um eine angemessene Kontrolle von Infestationen mit Band- und Rundwürmern sicherzustellen.

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

### **Hinweise für die richtige Anwendung**

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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.

## **11. WARTEZEITEN**

### **Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 30 Tage.

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

## **12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

### **Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder verschließen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG**

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE/AT: Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin und Praziquantel eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

DE/AT: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

## Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### 15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

DE: Zul.-Nr. 400804.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00632

#### Packungsgrößen

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

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

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

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

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### 16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

#### Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

DE: 11/2024

AT: 11/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 17. KONTAKTANGABEN

#### Kontaktangaben

##### Zulassungsinhaber:

DE:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim

Deutschland

AT:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

AT:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**18. WEITERE INFORMATIONEN**

**Weitere Informationen**

Umweltverträglichkeit

ÄUSSERST GEFÄHRLICH FÜR FISCHE UND WASSERLEBEWESSEN.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

**19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**20. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 2 Jahren verbrauchen.

**21. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Applikationsspritze

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

EQVALAN DUO

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Ivermectin 15,5 mg/g  
Praziquantel 77,5 mg/g

7,74 g  
9,68 g  
14,19 g

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}  
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis...

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

*Die unten beschriebene Packungsbeilage gilt für Fall Nr. 1, bei dem der Verpackung eine Packungsbeilage beigelegt wird.*

*In Fall Nr. 2 ist keine Packungsbeilage erforderlich.*

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

EQVALAN DUO Paste zum Eingeben bei Pferden

### **2. Zusammensetzung**

Jedes 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

Weiche, homogene, orangefarbene Paste.

### **3. Zieltierart(en)**

Pferd.

### **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)  
*Triodontophorus* spp. (Adulte)  
*Triodontophorus brevicauda*  
*Triodontophorus serratus*  
*Craterostomum acuticaudatum* (Adulte)

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

*Coronocylus* spp.  
*Coronocylus coronatus*  
*Coronocylus labiatus*  
*Coronocylus labratus*  
*Cyathostomum* spp.  
*Cyathostomum catinatum*  
*Cyathostomum pateratum*  
*Cylicocylus* spp.  
*Cylicocylus ashworthi*  
*Cylicocylus elongatus*  
*Cylicocylus insigne*  
*Cylicocylus leptostomum*  
*Cylicocylus 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*

Magendassel, alle Larvenstadien: *Gasterophilus* spp.

Lungenwurm, Adulte und Immature (inhibierte 4. Larvenstadien): *Dictyocaulus arnfieldi*

## **5. Gegenanzeigen**

Dieses Tierarzneimittel ist ausschließlich zur Anwendung bei Pferden bestimmt. Bei Katzen, Hunden, besonders Collies, Bobtails und ihnen verwandten Rassen oder deren Mischlingen sowie Schildkröten können Nebenwirkungen durch das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Ivermectin auftreten, falls diese Pastenreste aufnehmen oder zu gebrauchten Applikatoren Zugang haben.

## **6. Besondere Warnhinweise**

Besondere Warnhinweise:

Folgende Praktiken sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zu einer Unwirksamkeit der Behandlung führen können:



- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika der gleichen Substanzgruppe über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung aufgrund einer Unterschätzung des Körpergewichts, falscher Verabreichung des Tierarzneimittels oder mangelnder Kalibrierung des Applikators.

Bei Verdacht auf klinische Fälle einer Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit Hilfe geeigneter Tests (z.B. Eizahl-Reduktionstest im Kot) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus 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. Daher sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokale (regional, betriebliche) epidemiologische Informationen zur Empfindlichkeit von gastrointestinalen Nematoden sowie auf Empfehlungen zur Verringerung weiterer Resistenzentwicklung stützen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 der Anwendung Hände waschen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Daher sollte der Anwender den Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut und den Augen vermeiden. 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 ergaben weder für Ivermectin noch für Praziquantel in der empfohlenen Dosierung Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen.

Die Kombination Ivermectin-Praziquantel kann nach den ersten drei Monaten der Trächtigkeit und während der Laktation angewendet 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 behandelnden Tierarzt angewendet werden.

#### Überdosierung:

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.

Bei Pferden, die zweimal mit einer oralen Ivermectin-Paste oder einmal mit dem Tierarzneimittel in der 10-fachen empfohlenen Dosierung (d.h. 2 mg/kg Körpergewicht) behandelt wurden, wurden vorübergehend verminderte Futteraufnahme, erhöhte Körpertemperatur, vermehrtes Speicheln und eingeschränktes Sehvermögen beobachtet. Alle Veränderungen verschwanden innerhalb von 5 Tagen wieder.

Ein Antidot ist nicht bekannt. Eine symptomatische Behandlung kann jedoch von Vorteil sein.

## **7. Nebenwirkungen**

Pferd:

**Selten** (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):

Ödem<sup>1</sup>

Juckreiz<sup>1</sup>

Entzündung in der Maulhöhle, der Lippen und Zunge (z.B. Lippenrötung, Lippenödem, Zungenödem, Zungenentzündung, Erkrankung der Zunge, Stomatitis, vermehrtes Speicheln)<sup>2</sup>.

**Sehr selten** (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): Abdominale Beschwerden (Kolik, weicher Kot).

<sup>1</sup> Kann vereinzelt bei Pferden mit starkem Befall von Mikrofilarien der Gattung *Onchocerca* nach der Behandlung auftreten, 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.

<sup>2</sup> Diese Reaktionen sind in der Regel vorübergehend, können innerhalb einer Stunde nach der Behandlung auftreten und klingen innerhalb von 24 bis 48 Stunden wieder ab. Bei schweren oralen Reaktionen wird eine symptomatische Behandlung empfohlen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien,  
E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at), Website: <https://www.basg.gv.at>

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung beträgt 0,2 mg/kg Körpergewicht Ivermectin und 1 mg/kg Körpergewicht Praziquantel, entsprechend 1,29 g Paste pro 100 kg Körpergewicht bei einmaliger Verabreichung.

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.

#### Parasitenbekämpfungsprogramm:

Der Tierarzt sollte Empfehlungen bezüglich geeigneter Behandlungsprogramme und Betriebsmanagement geben, um eine angemessene Kontrolle von Infestationen mit Band- und Rundwürmern sicherzustellen.

### **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 30 Tage.

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

### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder verschließen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 2 Jahre.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener

Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

AT/DE: Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin und Praziquantel eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

AT/DE: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

DE: Zul.-Nr. 400804.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00632

#### Äußere Umhüllung und Packungsgrößen:

Jede Applikationsspritze ist mit einer durchsichtigen Polypropylenhülle umgeben.

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

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

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

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

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

DE: 11/2024

AT: 11/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktangaben**

#### Zulassungsinhaber:

DE:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim

Deutschland

AT:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon  
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

AT:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**17. Weitere Informationen**

**Umweltverträglichkeit**

ÄUSSERST GEFÄHRlich FÜR FISCHE UND WASSERLEBEWESSEN.

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
--