B. ULOTKA

ULOTKA INFORMACYJNA

EQVALAN DUO pasta doustna

Poniższy tekst stosuje się w przypadku 1, w którym do opakowania zewnętrznego dołączana jest ulotka informacyjna.
W przypadku 2 ulotka nie jest dołączana do opakowania.

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
FR-31300 Toulouse, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

EQUALAN DUO pasta doustna
IVOMEC COMP pasta doustna (Dania, Finlandia, Norwegia, Szwecja)

3. SKŁAD JAKOSCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI AKTYWNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna tubostrzykawka zawiera 7,74 g pasty o składzie:
Iwermektyna 15,5 mg/g
Prazikwantel 77,5 mg/g
Substancje pomocnicze: żółcień pomarańczowa FCF (E110), dwutlenek tytanu (E171),butylohydroksyanizol (E320)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia mieszanych inwazji u koni wywołanych przez pasożytnicze tasiemce i nicienie lub stawonogi. Następujące pasożyty koni są wrażliwe na przeciwpasożytnicze składniki znajdujące się w paście doustnej EQVALAN DUO:

Dojrzałe postacie tasiemców:
Anaplocephala perfoliata

Anaplocephala magna

Duże słupkowce:
Strongylus vulgaris (dojrzałe i naczyniowe formy larwalne)
Strongylus edentatus (dojrzałe i tkankowe formy larwalne)
Strongylus equinus (dojrzałe)
Triodontophorus spp. (dojrzałe)
Triodontophorus brevicauda
Triodontophorus serratus
Craterostomum acuticaudatum (dojrzałe)

Dojrzałe i larwalne postacie (larwy L4 bytujące w podśluzówce) małych strongylidów i cyathostoma, włącznie ze szczepami opornymi na benzimidazole:

Coronocyclus spp.
- *Coronocyclus coronatus*
- *Coronocyclus labiatus*
- *Coronocyclus labratus*

Cyathostomum spp.
- *Cyathostomum catinatum*
- *Cyathostomum pateratum*

Cylicocyclus spp.
- *Cylicocyclus ashworthi*
- *Cylicocyclus elongatus*
- *Cylicocyclus insignae*
- *Cylicocyclus leptostomum*
- *Cylicocyclus nassatus*

Cylicodontophorus spp.
- *Cylicodontophorus bicornatus*

Cylicostephanus spp.
- *Cylicostephanus calicatus*
- *Cylicostephanus goldi*
- *Cylicostephanus longibursatus*
- *Cylicostephanus minutus*

Parapoteriostomum spp.
- *Parapoteriostomum mettami*

Petrovinema spp.
- *Petrovinema poculatum*

Poteriostomum spp.

Dojrzałe postacie nicieni z rodziny *Trichostrongylidae* :

Trichostrongylus axei

Dojrzałe i larwalne postacie (larwy czwartego stadium - L_4) owsików:

Oxyuris equi (owsik koński)

Dojrzałe i larwalne postacie (L_3, L_4) glist:

Parascaris equorum (glista końska)

Mikrofilarie filarii (nitkowców):

Onchocerca spp.

Dojrzałe postacie węgorków:

Strongyloides westeri (węgorek koński)

Dojrzałe postacie nicieni z rodziny *Habronematidae*:

Habronema muscae

Larwalne postacie gzów pasożytujące w jamie gębowej i żołądku:

Gastrophilus spp.

Dojrzałe i larwalne postacie (drzemiące L_4) nicieni płucnych:

Dictyocaulus arnfieldi

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać klaczom produkującym mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Produkt jest przeznaczony do użycia wyłącznie u koni. Iwermektyna w stężeniu występującym w produkcie może wywołać działania niepożądane u kotów, psów, szczególnie rasy Collie, owczarek staroangielski i ras pokrewnych lub ich krzyżówek jak również u żółwi wodnych i lądowych po spożyciu resztek pasty lub w wyniku kontaktu ze zużytymi tubostrzykawkami.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu leku u niektórych koni silnie zarażonych mikrofilariami nicieni *Onchocerca spp.* występują obrzęki i świąd; co przypuszczalnie jest spowodowane śmiercią wielu mikrofilarii. Objawy te przemijają w ciągu kilku dni, jednakże może być wskazane podjęcie leczenia objawowego.
W przypadku silnej inwazji tasiemców mogą wystąpić objawy nieznacznej, przemijającej kolki i rozluźnienie kału.

Rzadko po podaniu produktu Eqvalan Duo obserwowano wystąpienie stanu zapalnego w okolicy pyska, warg i języka przejawiające się jako obrzęk, nadmierne ślinienie, zaczerwienienie, zaburzenie czynności języka i zapalenie jamy ustnej. Takie przemijające objawy występowały w czasie do 1 godziny, a zanikały po 24 do 48 godzinach od podania leku. W przypadku ciężkich reakcji zaleca się leczenie objawowe.

W razie zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niż te wskazane powyżej poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.
Zalecana dawka jednorazowa wynosi 200 µg iwermektyny na 1 kg masy ciała oraz 1 mg prazikwantelu na 1 kg masy ciała zwierzęcia, co odpowiada 1,29 g pasty na 100 kg m.c. Masę ciała i dawkę należy dokładnie ustalić przed podaniem leku. Zawartość jednej tubostrzykawki odpowiada dawce leczniczej dla koni o masie ciała do 600 kg. Każda działka na tłoku odpowiada dawce leku na 100 kg m.c. Odpowiednio zmieniając pozycję pierścienia obrotowego na tłoku należy ustalić prawidłową dawkę produktu.

Zalecany program przeciwpasożytniczy
W celu osiągnięcia zadowalającej skuteczności programu zwalczania inwazji tasiemców i obleńców należy zasięgać rady lekarza weterynarii odnośnie prawidłowego dawkowania leku i zarządzania stadem.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Preparat EQVALAN DUO pasta doustna podaje się wyłącznie doustnie. Trzymając tubostrzykawkę za tłok, wykonać na nim ćwierć obrotu lewoskrętnie pierścieniem, a następnie zsunąć go wzdłuż tłoka i ustawić go na podziałce na wysokości odpowiadającej określonej masie ciała zwierzęcia. Zablokować pierścień w tym położeniu dokonując ćwierć obrotu w prawo tak, aby pokryły się obie strzałki: strzałka widoczna na pierścieniu, ze strzałką na tłoku. Upewnić się, że jama ustna konia nie zawiera pokarmu. Usunąć nakładkę z końca tubostrzykawki. Wprowadzić tubostrzykawkę w przerwę między siekaczami a zębami trzonowymi, umieścić pastę na nasadzie języka i natychmiast potem odchylić głowę zwierzęcia do tyłu na kilka sekund tak, aby mieć pewność, że zwierzę połknęło lek.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 30 dni.
Nie podawać klaczom produkującym mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Po podaniu leku nałożyć nakładkę ochronną na końcówkę tubostrzykawki.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 lata.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Należy unikać następujących działań ponieważ mogą one doprowadzić do rozwinięcia oporności a w konsekwencji do braku skuteczności terapii:
- zbyt częste i powtarzające się stosowanie leków przeciwpasożytniczych należących do tej samej grupy przez dłuższy okres czasu;
- podanie zbyt małej ilości wynikające z błędnego oszacowania masy ciała, niewłaściwe podanie produktu lub brak kalibracji urządzenia dozującego (jeśli właściwe).

Przypadki podejrzane o wytworzenie oporności na leki przeciwpasożytnicze należy zbadać używając odpowiednich testów (np. test redukcji liczby jaj w odchodach). Jeśli wyniki testu(ów) jednoznacznie wskazują na oporność na konkretny lek przeciwpasożytniczy należy użyć leku przeciwpasożytniczego należącego do innej grupy farmakologicznej z innym mechanizmem działania.

Oporność na makrocykliczne laktony (w tym iwermektynę) obserwowano w przypadkach występowania *Parascaris equorum* u koni z terenu Unii Europejskiej. Dlatego też użycie produktu powinno być oparte na miejscowych (dot. regionu lub hodowli) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości nicieni żołądkowo-jelitowych oraz zaleceń ograniczania rozwoju ich oporności na leki przeciwpasożytnicze

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ponieważ nie oceniano bezpieczeństwa stosowania produktu u źrebiąt poniżej 2 miesiąca życia ani u ogierów, nie zaleca się podawania tym zwierzętom pasty doustnej Eqvalan Duo.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Należy umyć ręce po zabiegu.
Nie wolno palić tytoniu, pić ani jeść w czasie kontaktu z produktem leczniczym.

Produkt może wywoływać podrażnienia skóry i oczu. Dlatego użytkownik powinien unikać kontaktu produktu ze skórą i okolicą oczu. W razie przypadkowego kontaktu, niezwłocznie obficie spłukać wodą.

W razie przypadkowego połknięcia lub wystąpienia podrażnienia oczu na skutek kontaktu z lekiem, niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej okazując etykietę produktu.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały teratogennego ani embriotoksycznego wpływu iwermektyny lub prazikwantelu stosowanych w zalecanych dawkach.

Iwermektyna i prazikwantel mogą być podawane łącznie zwierzętom po pierwszych trzech miesiącach ciąży oraz w okresie laktacji. Z powodu braku wyników badań klinicznych dotyczących stosowania preparatu EQVALAN DUO we wczesnym okresie ciąży, jego podanie w pierwszych trzech miesiącach ciąży należy uzależnić od dokonanej przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ ryzyka wynikającego ze stosowania produktu

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Nie obserwowano żadnych objawów niepożądanych związanych z zastosowaniem preparatu u koni w wieku 2 miesięcy, którym podawano pastę doustną EQVALAN DUO w dawce nawet 3-krotnie większej od zalecanej, ani u koni dorosłych otrzymujących dziesięciokrotność dawki zalecanej.

U koni, którym podawano doustną pastę zawierająca iwermektynę w dawce dwukrotnie wyższej od zalecanej albo jednokrotnie podano produkt EQVALAN DUO w dawce 10-krotnie większej od zalecanej (tj. 2 mg/kg m.c.) obserwowano przemijający spadek spożycia paszy, wzrost temperatury ciała, nadmierne ślinienie oraz zaburzenia widzenia. Wszystkie te zmiany zanikały w ciągu 5 dni.

Nie znaleziono odtrutki; korzystne wyniki może dawać zastosowanie leczenia objawowego.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

NIEZWYKLE NIEBEZPIECZNY DLA RYB I ORGANIZMÓW WODNYCH. Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych lub rowów melioracyjnych produktem lub jego opakowaniami.
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

01/2020

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:
Tubostrzykawka zawierająca 7,74 g pasty doustnej
50 tubostrzykawek zawierających 7,74 g pasty doustnej

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.