

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EQVALAN DUO, pastă orală .

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g de pastă conține:

### Substanțe active:

Ivermectină	15,5 mg
Praziquantel	77,5 mg

### Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320):	0,20 mg
Colorant galben portocaliu (E110):	0,40 mg
Dioxid de titan (E171):	20 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastă orală omogenă de culoare portocalie.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Cabaline

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat pentru tratamentul infestațiilor cu cestode, nematode sau artropode la cabaline. Următorii paraziți ai cabalinelor sunt sensibili la efectele antiparazitare ale pastei orale EQVALAN DUO:

#### Viermi plăși:

*Anoplocephala perfoliata*  
*Anoplocephala magna*

#### Strongili mari:

*Strongylus vulgaris* (aduți și larve circulante)  
*Strongylus edentatus* (aduți și larve la nivelul țesuturilor)  
*Strongylus equinus* (aduți)  
*Triodontophorus* spp (aduți)  
*Triodontophorus brevicauda*  
*Triodontophorus serratus*  
*Craterostomum acuticaudatum* (aduți)

**Strongili mici aduți sau imaturi (al 4-lea stadiu larvar) sau de genul *Cyatostomum* inclusiv tulpinile rezistente la benzimidazoli:**

*Coronocyclus* spp  
*Coronocyclus 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 bicornatus*  
*Cylicostephanus* spp  
*Cylicostephanus calicatus*  
*Cylicostephanus goldi*  
*Cylicostephanus longibursatus*  
*Cylicostephanus minutus*  
*Parapoteriostomum* spp  
*Parapoteriostomum mettami*  
*Petrovinema* spp  
*Petrovinema poculatum*  
*Poteriostomum* spp

**Viermi adulți:** *Trichostrongylus axei*

**Viermi adulți și stadii imature (stadiul larvar 4):** *Oxyuris equi*

**Viermi cilindrici (ascaride) adulți și stadiile larvare 3 și 4:** *Parascaris equorum*

**Viermi fusiformi, microfilarii:** *Onchocerca* spp

**Viermi intestinali subțiri adulți:** *Strongyloides westeri*

**Viermi stomacali adulți:** *Habronema muscae*

**Stadiul larvar al** *Gasterophilus* spp

**Viermi pulmonari aflați în stadiul adult și imatur:** *Dictyocaulus arnfieldi*

#### 4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la iepe care produc lapte pentru consum uman.

Produsul este special creat pentru utilizare numai la cabaline. Pisicile și câinii, în mod special rasele Collie și Ciobăneștii Old English și rasele asociate sau încrucișări ale acestora, de asemenea broaștele țestoase de apă și țestoasele terestre pot fi afectate de concentrația de ivermectină din acest produs, în cazul în care ingerează pasta sau animalele au acces la seringile utilizate.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se recomandă evitarea următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare al rezistenței paraziților și pot face terapia inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă prea mare
- Subdozarea, datorită subestimării greutateii corporale, administrarea incorectă a produsului, decalibrarea echipamentului de dozare (dacă se utilizează)

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând teste specifice (testul de numărare a reducerii numărului de ouă din fecale). Atunci când rezultatele testelor dovedesc rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mod de acțiune.



Rezistența la lactonele macrociclice (care includ ivermectina) a fost raportată la *Parascaris equorum* la cai în cadrul UE. Motiv pentru care, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații locale de natură epidemiologică referitoare la susceptibilitatea nematodelor gastro-intestinale și recomandări despre modalitatea de a limita evoluția rezistenței la antihelmintice

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu s-au făcut studii la mânji mai mici de 2 luni sau la armăsari de reproducție, de aceea nu se recomandă utilizarea la aceste două categorii de animale.

##### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

A se spăla mâinile după utilizare.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

Acest produs poate produce iritații la nivelul pielii și al ochilor. Motiv pentru care, persoana care administrează produsul trebuie să evite contactul produsului cu pielea sau cu ochii. În caz de contact, se clătește imediat cu apă multă.

În caz de ingestie accidentală sau iritarea ochilor, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În urma administrării tratamentului, unii cai cu infecții avansate de *Onchocerca* Spp. microfilariae au manifestat edeme și prurit; astfel de reacții sunt considerate ca fiind consecința morții unui număr mare de microfilaria. Aceste simptome se rezolvă de la sine în câteva zile dar se recomandă tratament simptomatic adecvat. În cazul infestațiilor masive cu viermi plăți pot fi observate simptome de colici ușoare și trecătoare și scaun moale.

Urmare a tratamentului cu Eqvalan DUO, au existat raporturi rare referitoare la inflamarea cavității bucale, a buzelor sau a limbii care duc la simptome clinice variate, cum sunt edemul, hipersalivația, eritemul, probleme la nivelul limbii și stomatite. Aceste reacții sunt trecătoare, pot apărea la o oră după tratament și se atenuează în 24-48 de ore după administrare. În cazul reacțiilor adverse severe bucale se recomandă tratament simptomatic.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Studiile efectuate pe specii de laborator nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice pentru ivermectină sau praziquantel la doza recomandată pe durata tratamentului.

Combinarea Ivermectină – Praziquantel poate fi utilizată după primele 3 luni de gestație și în perioada de lactație. În absența datelor clinice pentru perioada de început a gestației, EQVALAN DUO se recomandă a fi utilizat în primele 3 luni de gestație, numai în urma unei analize risc beneficiu, efectuată de un medic veterinar.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există date disponibile.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Doza recomandată este de 200 mcg de ivermectină pe kg greutate corporală și 1 mg praziquantel pe kg greutate corporală corespunzătoare unei administrări a 1,29 g de pastă la 100 kg greutate corporală.



În vederea asigurării administrării dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil înaintea administrării tratamentului. Seringile pentru tratamentul cailor de până la 600 kg și 1100 kg au marcate diviziuni pentru administrare din 100 în 100 de kg greutate corporală. Seringile pentru tratamentul cailor de până la 750 kg, au marcate diviziuni pentru administrare la intervale de 125 kg greutate corporală. Doza din seringă se ajustează prin poziționarea inelului în dreptul marcajului de pe piston corespunzător greutății animalului.

#### **Instrucțiuni pentru dozare**

Produsul este administrat numai oral. În timp ce țineți pistonul, rotiți  $\frac{1}{4}$  spre stânga inelul atașat la capătul pistonului pentru deblocare și împingeți-l până la marcajul corespunzător greutății animalului. Blocați inelul la loc prin rotire  $\frac{1}{4}$  spre dreapta astfel încât cele două săgeți, cea de pe inel și cea de pe piston să fie în linie. Asigurați-vă că nu există mâncare în gura animalului. Îndepărtați capacul protector al seringii. Introduceți seringă în spațiul interdentar și eliberați pasta la baza limbii. Ridicați capul animalului pentru câteva secunde, imediat după administrarea dozei pentru a vă asigura că pasta a fost înghițită.

#### **Programul de control antiparazitar**

Trebuie urmat sfatul medicului veterinar în ceea ce privește programul de dozare necesar și managementul stocului pentru a asigura un control antiparazitar adecvat împotriva infestațiilor atât cu viermi plăți cât și cu viermi cilindrici.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu au fost observate efecte adverse la tratament la cai în vârstă de 2 luni tratați cu EQVALAN DUO cu de 3 ori doza recomandată și nici la caii adulți tratați cu de 10 ori doza recomandată.

La caii tratați de două ori cu ivermectină sub formă de pastă orală sau o dată cu EQVALAN DUO, cu de zece ori doza recomandată (ex. 2 mg/kg greutate corporală) au fost observate scăderea consumului de hrană, creșterea temperaturii corporale, salivă și alterarea vederii. Toate aceste modificări au dispărut în cinci zile.

Nu a fost identificat nici un antidot; cu toate acestea tratamentul simptomatic poate fi benefic.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne: 30 zile

A nu se utiliza la iepe care produc lapte pentru consum uman.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Endectocide, lactone macrociclice, avermectine, combinații de ivermectină.  
Codul veterinar ATC: QP54AA51 combinații de ivermectină.

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

**Ivermectina** face parte din clasa lactonelor macrociclice a endectocidelor. Compușii clasei se leagă în mod selectiv și cu o mare afinitate de canalele glutamat ale ionilor de clor care se află în celulele musculare și nervoase. Aceasta duce la o mărire a permeabilității membranei celulare față de ionii de clor cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare rezultând paralizia și moartea parazitului. Compușii acestei clase pot de asemenea interacționa cu alte canale de ioni de clor, cum ar fi cele legate de neurotransmițătorul gama-aminobutiric (GABA).

Marja de siguranță a compușilor acestei clase se datorează faptului că mamiferele nu au canale glutamat și ca atare substanțele nu au acțiune asupra lor.



**Praziquantel** este un derivat sintetic din pirazino – isochinolină care are acțiune împotriva unui număr mare de cestode și trematode. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat asimilarea rapidă, în câteva minute, a praziquantelului de către cestode și trematode; praziquantel duce la contracția tetanică a musculaturii parazitului și la vacuolizarea tegumentelor paraziților. Efectul constă practic în detașarea parazitului de gazdă.

Praziquantel afectează permeabilitatea membranei trematodelor și cestodelor și influențează fluxurile de cationi bivalenți, în mod special homeostazia ionilor de calciu, care este responsabilă pentru contracția musculară rapidă și vacuolizare. Marja de siguranță a praziquantelului se datorează metabolizării și excreției rapide precum și efectului selectiv asupra paraziților sensibili.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

În urma administrării produsului, praziquantel este absorbit și excretat rapid, în vreme ce ivermectina se absoarbe mai lent și persistă pe o perioadă mai mare de timp în organism. Concentrațiile maxime plasmatice la praziquantel (de 1 μg/ml) sunt atinse rapid (în aproximativ 1 oră după tratament). Reziduurile plasmatice ale praziquantel sunt eliminate rapid până la nivele non-cuantificabile în 7.5 ore după administrarea dozei. Praziquantel se elimină sub formă de metaboliți prin urină și fecale în procente de 31% și respectiv 24% în 24 de ore.

Concentrațiile maxime plasmatice la ivermectină (Cmax: 37,9 ng/ml) sunt atinse într-o perioadă mai mare de timp (tmax: aproximativ 9 ore după tratament) și nivelurile au scăzut la valori non detectabile/non-cuantificabile în 28 de zile după administrare. Ivermectina se excretă prin fecale la toate speciile studiate.

Nu a fost observată nici o interferență de natura farmacologică între ivermectină și praziquantel.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Colorant galben portocaliu FCF (E110)  
Dioxid de titan (E171)  
Butilhidroxianisol (E320)  
Hidroxiopropilceluloză  
Ulei hidrogenat de ricin  
Glicerol formal

### 6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 ani

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original. A se pune capacul după utilizare.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalajul primar

Seringile pentru tratamentul cailor de până la 600 kg, care conțin 7,74 g pastă:



Seringi cu rezervor din polipropilenă cu capac alb LDPE, cu tijă din cauciuc și piston din polipropilenă albă, marcate cu diviziuni calibrate pentru greutatea corporală cu un inel de oprire din polipropilenă portocalie.

Seringile pentru tratamentul cailor de până la 750 kg și 1100 kg, care conțin 9,68 g sau respectiv 14,19 g pastă:

Seringi cu rezervor din polipropilenă cu capac alb LDPE, cu tijă din cauciuc și piston din polipropilenă albă, marcate cu diviziuni calibrate pentru greutatea corporală cu un inel de oprire din polipropilenă portocalie.

#### Ambalajul exterior și prezentări comerciale

Fiecare seringă este sigilată într-o pungă de polipropilenă.

Cutie de carton individuală pentru 1 seringă pentru administrarea orală a 7,74 g

Cutie de carton individuală pentru 1 seringă pentru administrarea orală a 9,68 g

Cutie de carton individuală pentru 1 seringă pentru administrarea orală a 14,19 g

Cutie de carton cu 50 de seringi pentru administrarea orală a 7,74 g

Cutie de carton cu 50 de seringi pentru administrarea orală a 9,68 g

Cutie de carton cu 50 de seringi pentru administrarea orală a 14,19 g

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Extrem de periculos pentru pești și alte organisme acvatice. A nu se contamina cursurile de apă sau apa reziduală cu acest produs sau cu seringi utilizate. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

#### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

#### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120038

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

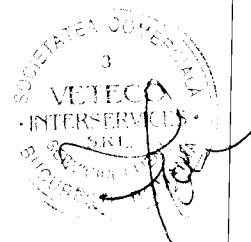
05.05.2006/09.02.2012

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Aprilie 2021

#### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**





**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

{cutie}

*CAZUL N°1: Textul de mai jos corespunde cazurilor în care informația de pe prospect NU poate fi transpusă în întregime pe ambalajul secundar (cum este cazul ambalajelor multilingve). În consecință se adaugă un prospect (vezi secțiunea corespunzătoare)*

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

EQVALAN DUO, pastă orală

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare g de pastă conține:

Ivermectină 15,5 mg

Praziquantel 77,5 mg

Excipienți: Colorant galben portocaliu (E110), Dioxid de titan(E171), Butilhidroxianisol (E320)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pastă orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 seringă

50 seringi

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne: 30 zile.

A nu se utiliza la iepe care produc lapte pentru consum uman.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 2 ani

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original. A se pune capacul după utilizare.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: Citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120038

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{cutie}

*CAZUL N°2: Textul de mai jos corespunde cazurilor în care informația de pe prospect poate fi transpusă în întregime pe ambalajul secundar. În consecință, în acest caz nu se adaugă un prospect separat*

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EQVALAN DUO, pastă orală

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare g de pastă conține :

Ivermectină 15,5 mg

Praziquantel 77,5 mg

Excipienți: Colorant galben portocaliu (E110), Dioxid de titan(E171), Butilhidroxianisol (E320)

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastă orală

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 seringă  
50 seringi

### 5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat pentru tratamentul infestațiilor cu cestode, nematode sau artropode la cabaline. Următorii paraziți ai cabalinelor sunt sensibili la efectele antiparazitare ale pastei orale EQVALAN DUO:

**Viermi plăți:** *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*.

**Strongili mari:** *Strongylus vulgaris* (adulti și larve circulante), *Strongylus edentatus* (adulti și larve la nivelul țesuturilor), *Strongylus equinus* (adulti), *Triodontophorus* spp (adulti), *Triodontophorus brevicauda*, *Triodontophorus serratus*, *Craterostomum acuticaudatum* (adulti).

**Strongili mici adulți sau imaturi (al 4-lea stadiu larvar) sau de genul *Cyatostomum* inclusiv tulpinile rezistente la benzimidazoli:** *Coronocyclus* spp, *Coronocyclus coronatus*, *Coronocyclus labiatus*, *Coronocyclus labratus*, *Cyathostomum* spp, *Cyathostomum catinatum*, *Cyathostomum pateratum*, *Cylicocyclus* spp, *Cylicocyclus ashworthi*, *Cylicocyclus elongatus*, *Cylicocyclus insigne*, *Cylicocyclus leptostomum*, *Cylicocyclus nassatus*, *Cylicodontophorus* spp, *Cylicodontophorus bicornatus*, *Cylicostephanus* spp, *Cylicostephanus calicatus*, *Cylicostephanus goldi*, *Cylicostephanus longibursatus*, *Cylicostephanus minutes*, *Parapoteriostomum* spp, *Parapoteriostomum mettami*, *Petrovinema* spp, *Petrovinema poculatum*, *Poteriostomum* spp. **Viermi adulți:** *Trichostrongylus axei*. **Viermi adulți și stadii imature (stadiul larvar 4):** *Oxyuris equi*



**Viermi cilindrici (ascaride) adulți și stadiile larvare 3 și 4:** *Parascaris equorum*. **Viermi fusiformi, microfilarii:** *Onchocerca* spp. **Viermi intestinali subțiri adulți:** *Strongyloides westeri*. **Viermi stomacali adulți:** *Habronema muscae*. **Stadiul larvar al** *Gasterophilus* spp. **Viermi pulmonari aflați în stadiul adult și imatur:** *Dictyocaulus arnfeldi*

## 7. MOD ȘI CALE (CĂD) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Doza recomandată este de 200 mcg de ivermectină pe kg greutate corporală și 1 mg praziquantel pe kg greutate corporală corespunzătoare unei administrări a 1,29 g de pastă la 100 kg greutate corporală. În vederea asigurării administrării dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil înaintea administrării tratamentului. Seringile pentru tratamentul cailor de până la 600 kg și 1100 kg au marcate diviziuni pentru administrare din 100 în 100 de kg greutate corporală. Seringile pentru tratamentul cailor de până la 750 kg, au marcate diviziuni pentru administrare la intervale de 125 kg greutate corporală. Doza din seringă se ajustează prin poziționarea inelului în dreptul marcajului de pe piston corespunzător greutății animalului.

### Programul de control antiparazitar

Trebuie urmat sfatul medicului veterinar în ceea ce privește programul de dozare necesar și managementul stocului pentru a asigura un control antiparazitar adecvat împotriva infestațiilor atât cu viermi plăți cât și cu viermi cilindrici.

### Instrucțiuni pentru administrare corectă

Produsul este administrat numai oral. În timp ce țineți pistonul, rotiți  $\frac{1}{4}$  spre stânga inelul atașat la capătul pistonului pentru deblocare și împingeți-l până la marcajul corespunzător greutății animalului. Blocați inelul la loc prin rotire  $\frac{1}{4}$  spre dreapta astfel încât cele două săgeți, cea de pe inel și cea de pe piston să fie în linie. Asigurați-vă că nu există mâncare în gura animalului. Îndepărtați capacul protector al seringii. Introduceți seringă în spațiul interdentar și eliberați pasta la baza limbii. Ridicați capul animalului pentru câteva secunde, imediat după administrarea dozei pentru a vă asigura că pasta a fost înghițită.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 30 zile.

A nu se utiliza la iepe care produc lapte pentru consum uman.

## 9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

### Contraindicații

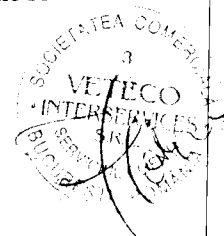
A nu se utiliza la iepe care produc lapte pentru consum uman.

Produsul este special creat pentru utilizare numai la cabaline. Pisicile și câinii, în mod special rasele Collie și Ciobăneștii Old English și rasele asociate sau încrucișări ale acestora, de asemenea broaștele țestoase de apă și țestoasele terestre pot fi afectate de concentrația de ivermectină din acest produs, în cazul în care îngerează pasta sau animalele au acces la seringile utilizate.

### Reacții adverse

În urma administrării tratamentului, unii cai cu infecții avansate de *Onchocerca* Spp. microfilariae au manifestat edeme și prurit; astfel de reacții sunt considerate ca fiind consecința morții unui număr mare de microfilaria. Aceste simptome se rezolvă de la sine în câteva zile dar se recomandă tratament simptomatic adecvat. În cazul infestațiilor masive cu viermi plăți pot fi observate simptome de colici ușoare și trecătoare și scaun moale.

Urmare a tratamentului cu Eqvalan DUO, au existat rapoarte rare referitoare la inflamarea cavității bucale, a buzelor sau a limbii care duc la simptome clinice variate, cum sunt edemul, hipersalivația, eritemul, probleme la nivelul limbii și stomatite. Aceste reacții sunt trecătoare, pot apărea la o oră după tratament și se atenuază în 24-48 de ore după administrare. În cazul reacțiilor adverse severe bucale se recomandă tratament simptomatic.



Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

#### **Atenționări speciale**

Se recomandă evitarea următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare al rezistenței paraziților și pot face terapia inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă prea mare
- Subdozarea, datorită subestimării greutateii corporale, administrarea incorectă a produsului, decalibrarea echipamentului de dozare (dacă se utilizează)

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând teste specifice (testul de numărare a reducerii numărului de ouă din fecale). Atunci când rezultatele testelor dovedesc rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mod de acțiune.

Rezistența la lactonele macrociclice (care includ ivermectina) a fost raportată la *Parascaris equorum* la cai în cadrul UE. Motiv pentru care, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații locale de natură epidemiologică referitoare la susceptibilitatea nematodelor gastro-intestinale și recomandări despre modalitatea de a limita evoluția rezistenței la antihelmintice

#### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu s-au făcut studii la mânji mai mici de 2 luni sau la armăsari de reproducție, de aceea nu se recomandă utilizarea la aceste două categorii de animale.

#### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

A se spăla mâinile după utilizare.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

Acest produs poate produce iritații la nivelul pielii și al ochilor. Motiv pentru care, persoana care administrează produsul trebuie să evite contactul produsului cu pielea sau cu ochii. În caz de contact, se clătește imediat cu apă multă.

În caz de ingestie accidentală sau iritarea ochilor, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta.

#### **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

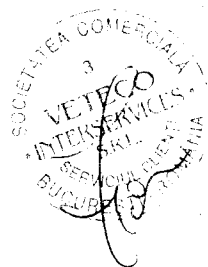
Studiile efectuate pe specii de laborator nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice pentru ivermectină sau praziquantel la doza recomandată pe durata tratamentului.

Combinarea Ivermectină – Praziquantel poate fi utilizată după primele 3 luni de gestație și în perioada de lactație. În absența datelor clinice pentru perioada de început a gestației, EQVALAN DUO se recomandă a fi utilizat în primele 3 luni de gestație, numai în urma unei analize risc beneficiu, efectuată de un medic veterinar.

#### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu au fost observate efecte adverse la tratament la cai în vârstă de 2 luni tratați cu EQVALAN DUO cu de 3 ori doza recomandată și nici la caii adulți tratați cu de 10 ori doza recomandată.

La caii tratați de două ori cu ivermectină sub formă de pastă orală sau o dată cu EQVALAN DUO, cu de zece ori doza recomandată (ex. 2 mg/kg greutate corporală) au fost observate scăderea consumului de hrană, creșterea temperaturii corporale, salivare și alterarea vederii. Toate aceste modificări au dispărut în cinci zile.



Nu a fost identificat nici un antidot; cu toate acestea tratamentul simptomatic poate fi benefic.

**Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

• Nu există date disponibile.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 2 ani

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original. A se pune capacul după utilizare.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Extrem de periculos pentru pești și alte organisme acvatice. A nu se contamina cursurile de apă sau apa reziduală cu acest produs sau cu seringi folosite. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

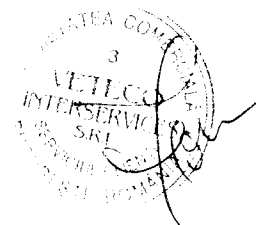
120038

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

Informații suplimentare:

[Producător]  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4 chemin du Calquet  
31000 Toulouse, Franța



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

{Eticheta seringii}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

EQVALAN DUO, pastă orală

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANTE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

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

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

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

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne: 30 zile.  
A nu se utiliza la iepe care produc lapte pentru consum uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot{număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După deschidere, se va utiliza până la 2 ani

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.





**B. PROSPECT**



**PROSPECT**  
**EQVALAN DUO, pastă orală**

*Prospectul de mai jos se aplică în cazul 1, când este necesară adăugarea prospectului în ambalaj.  
În cel de al 2-lea caz prospectul nu este necesar*

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Franța

Producător pentru eliberarea seriei:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4 chemin du Calquet  
31000 Toulouse, Franța

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

EQVALAN DUO, pastă orală

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare g de pastă conține:

Substanțe active:

Ivermectină 15,5 mg  
Praziquantel 77,5 mg

Excipienții includ coloranți (Colorant galben portocaliu FCF (E110), dioxid de titan (E171)) și antioxidanți (Butilhidroxianisol (E320))

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Produsul este recomandat pentru tratamentul infestațiilor cu cestode, nematode sau artropode la cabaline. Următorii paraziți ai cabalinelor sunt sensibili la efectele antiparazitare ale pastei orale EQVALAN DUO:

**Viermi plăți:** *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*.

**Strongili mari:** *Strongylus vulgaris* (adulti și larve circulante), *Strongylus edentatus* (adulti și larve la nivelul țesuturilor), *Strongylus equinus* (adulti), *Triodontophorus* spp (adulti), *Triodontophorus brevicauda*, *Triodontophorus serratus*, *Craterostomum acuticaudatum* (adulti).

**Strongili mici adulți sau imaturi (al 4-lea stadiu larvar) sau de genul *Cyathostomum* inclusiv tulpinile rezistente la benzimidazoli:** *Coronocyclus* spp, *Coronocyclus coronatus*, *Coronocyclus labiatus*, *Coronocyclus labratus*, *Cyathostomum* spp, *Cyathostomum catinatum*, *Cyathostomum pateratum*, *Cylicocyclus* spp, *Cylicocyclus ashworthi*, *Cylicocyclus elongatus*, *Cylicocyclus insigne*, *Cylicocyclus leptostomum*, *Cylicocyclus nassatus*, *Cylicodontophorus* spp, *Cylicodontophorus bicornatus*, *Cylicostephanus* spp, *Cylicostephanus calicatus*, *Cylicostephanus goldi*, *Cylicostephanus longibursatus*, *Cylicostephanus minutes*, *Parapoteriostomum* spp, *Parapoteriostomum mettami*, *Petrovinema* spp, *Petrovinema poculatum*, *Poteriostomum* spp. **Viermi adulți:** *Trichostrongylus axei*. **Viermi adulți și stadii imature (stadiul larvar 4):** *Oxyuris equi*

**Viermi cilindrici (ascaride) adulți și stadiile larvare 3 și 4:** *Parascaris equorum*. **Viermi fusiformi, microfilarii:** *Onchocerca* spp. **Viermi intestinali subțiri adulți:** *Strongyloides westeri*.

**Viermi stomacali adulți:** *Habronema muscae*. **Stadiul larvar al *Gasterophilus* spp.**

**Viermi pulmonari aflați în stadiul adult și imatur:** *Dictyocaulus arnfieldi*



## 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la iepe care produc lapte pentru consum uman.

Produsul este special creat pentru utilizare numai la cabaline. Pisicile și câinii, în mod special rasele Collie și Ciobăneștii Old English și rasele asociate sau încrucișări ale acestora, de asemenea broaștele țestoase de apă și țestoasele terestre pot fi afectate de concentrația de ivermectină din acest produs, în cazul în care ingerează pasta sau animalele au acces la seringile utilizate.

## 6. REACȚII ADVERSE

În urma administrării tratamentului, unii cai cu infecții avansate de *Onchocerca* Spp. microfilariae au manifestat edeme și prurit; astfel de reacții sunt considerate ca fiind consecința morții unui număr mare de microfilaria. Aceste simptome se rezolvă de la sine în câteva zile dar se recomandă tratament simptomatic adecvat. În cazul infestațiilor masive cu viermi plați pot fi observate simptome de colici ușoare și trecătoare și scaun moale.

Urmare a tratamentului cu Eqvalan DUO, au existat raporturi rare referitoare la inflamarea cavității bucale, a buzelor sau a limbii care duc la simptome clinice variate, cum sunt edemul, hipersalivația, eritemul, probleme la nivelul limbii și stomatite. Aceste reacții sunt trecătoare, pot apărea la o oră după tratament și se atenuează în 24-48 de ore după administrare. În cazul reacțiilor adverse severe bucale se recomandă tratament simptomatic.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Doza recomandată este de 200 mcg de ivermectină pe kg greutate corporală și 1 mg praziquantel pe kg greutate corporală corespunzătoare unei administrări a 1,29g de pastă la 100 kg greutate corporală. În vederea asigurării administrării dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil înaintea administrării tratamentului. Seringile pentru tratamentul cailor de până la 600 kg și 1100 kg au marcate diviziuni pentru administrare din 100 în 100 de kg greutate corporală. Seringile pentru tratamentul cailor de până la 750 kg, au marcate diviziuni pentru administrare la intervale de 125 kg greutate corporală. Doza din seringă se ajustează prin poziționarea inelului în dreptul marcăjului de pe piston corespunzător greutății animalului.

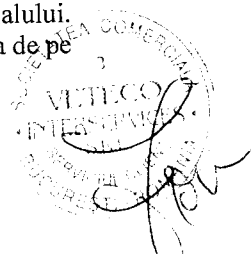
### Programul de control antiparazitar

Trebuie urmat sfatul medicului veterinar în ceea ce privește programul de dozare necesar și managementul stocului pentru a asigura un control antiparazitar adecvat împotriva infestațiilor atât cu viermi plați cât și cu viermi cilindrici.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Instrucțiuni pentru administrare corectă

Produsul este administrat numai oral. În timp ce țineți pistonul, rotiți  $\frac{1}{4}$  spre stânga inelul atașat la capătul pistonului pentru deblocare și împingeți-l până la marcajul corespunzător greutății animalului. Blocați inelul la loc prin rotire  $\frac{1}{4}$  spre dreapta astfel încât cele două săgeți, cea de pe inel și cea de pe



piston să fie în linie. Asigurați-vă că nu există mâncare în gura animalului. Îndepărtați capacul protector al seringii. Introduceți seringă în spațiul interdentar și eliberați pasta la baza limbii. Ridicați capul animalului pentru câteva secunde, imediat după administrarea dozei pentru a vă asigura că pasta a fost înghițită.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 30 zile.

A nu se utiliza la iepe care produc lapte pentru consum uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.

A se pune capacul după utilizare.

A nu se utiliza după data de expirare marcată pe ambalaj.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 ani

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se recomandă evitarea următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare al rezistenței paraziților și pot face terapia inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă prea mare
- Subdozarea, datorită subestimării greutateii corporale, administrarea incorectă a produsului, decalibrarea echipamentului de dozare (dacă se utilizează)

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând teste specifice (testul de numărare a reducerii numărului de ouă din fecale). Atunci când rezultatele testelor dovedesc rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mod de acțiune.

Rezistența la lactonele macrociclice (care includ ivermectina) a fost raportată la *Parascaris equorum* la cai în cadrul UE. Motiv pentru care, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații locale de natură epidemiologică referitoare la susceptibilitatea nematodelor gastro-intestinale și recomandări despre modalitatea de a limita evoluția rezistenței la antihelmintice

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu s-au făcut studii la mânji mai mici de 2 luni sau la armăsari de reproducție, de aceea nu se recomandă utilizarea la aceste două categorii de animale.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A se spăla mâinile după utilizare.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

Acest produs poate produce iritații la nivelul pielii și al ochilor. Motiv pentru care, persoana care administrează produsul trebuie să evite contactul produsului cu pielea sau cu ochii. În caz de contact, se clătește imediat cu apă multă.

În caz de ingestie accidentală sau iritarea ochilor, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta.



### **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Studiile efectuate pe specii de laborator nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice pentru ivermectină sau praziquantel la doza recomandată pe durata tratamentului.

Combinatia Ivermectină – Praziquantel poate fi utilizată după primele 3 luni de gestație și în perioada de lactație. În absența datelor clinice pentru perioada de început a gestației, EQVALAN DUO se recomandă a fi utilizat în primele 3 luni de gestație, numai în urma unei analize risc/beneficiu, efectuată de un medic veterinar.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există date disponibile.

### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu au fost observate efecte adverse la tratament la cai în vârstă de 2 luni tratați cu EQVALAN DUO cu de 3 ori doza recomandată și nici la caii adulți tratați cu de 10 ori doza recomandată.

La caii tratați de două ori cu ivermectină sub formă de pastă orală sau o dată cu EQVALAN DUO, cu de zece ori doza recomandată (ex. 2 mg/kg greutate corporală) au fost observate scăderea consumului de hrană, creșterea temperaturii corporale, salivatie și alterarea vederii. Toate aceste modificări au dispărut în cinci zile.

Nu a fost identificat nici un antidot; cu toate acestea tratamentul simptomatic poate fi benefic.

### **Incompatibilități majore**

Nu este cazul.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Extrem de periculos pentru pești și alte organisme acvatice. A nu se contamina cursurile de apă sau apa reziduală cu acest produs sau cu seringi utilizate. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Aprilie 2021

## **15. ALTE INFORMAȚII**

1 seringă cu 7,74g, 9,68 sau 14,19 pastă orală  
50 de seringi cu 7,74g, 9,68 sau 14,19 pastă orală

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

VETECO INTERSERVICES S.R.L. [www.veteco.com](http://www.veteco.com)



