

Eqvalan Duo

pastă orală

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: Merial, 29 Avenue Tony Garnier, FR-69007 LYON, Franța.

Producător responsabil pentru eliberarea seriei: Merial, 4 Chemin du Calquet, FR-31300 Toulouse, Franța.

Denumirea produsului medicinal veterinar

EQVALAN DUO, pastă orală

Declarația substanțelor active și a altor ingrediente

O seringă de 7.74 g de pastă conține :

Ivermectină	0.120 g
Praziquantel	0.600 g

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

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(adultii), *Triodontophorus brevicauda*, *Triodontophorus serratus*, *Craterostomum acuticaudatum* (adultii).

Strongili mici adulti sau imaturi (al 4-lea stadiu larvar) sau de genul *Cyatostomum* inclusiv tulpinile rezistente la benzimidazoli: *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 bicornatus*, *Cylicostephanus* spp, *Cylicostephanus calicatus*, *Cylicostephanus goldi*, *Cylicostephanus longibursatus*, *Cylicostephanus minutes*, *Parapoteriostomum* spp, *Parapoteriostomum mettami*, *Petrovinema* spp, *Petrovinema poculatum*, *Poteriostomum* spp. Viermi adulti: *Trichostrongylus axei*. Viermi adulti și stadii immature (stadiul larvar 4): *Oxyuris equi*.

Viermi cilindrici (ascaride) adulti și stadiile larvare 3 și 4: *Parascaris equorum*. Viermi fusiformi, microfilarii: *Onchocerca* spp. Viermi intestinali subțiri adulti: *Strongyloides westeri*. Viermi stomacali adulti: *Habronema muscae*. Stadiul larvar al *Gasterophilus* spp .

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

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.

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 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 reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Specii țintă

Cabaline.

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 înainte administrării tratamentului. Conținutul unei seringi poate fi utilizat pentru tratamentul unui cal de până la 600 de kg. Seringa are marcate diviziuni pentru administrare din 100 în 100 de 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.

Recomandări privind administrarea corectă

Instrucțiuni pentru administrare corectă

EQVALAN DUO este administrat numai oral. În timp ce țineți pistonul, rotiți ¼ spre stânga inelul atașat la capătul pistonului pentru deblocare și împingeți-l până la marcajul corespunzător greutateii animalului. Blocați inelul la loc prin rotire ¼ 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.

Timp de așteptare

Carne: 30 de zile.

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

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 copiilor.

Atenționări speciale

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 benefic, 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, 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.

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 folosite. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Alte informații

1 seringă cu 7,74g pastă orală

50 de seringi cu 7,74g pastă orală

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.