

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUEST 18,92 mg gél na perorálne použitie

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g obsahuje:

Účinná látka:

Moxidectinum 18,92 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 37,84 mg

Propylénglykol (E 1520) 189,21 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél na perorálnu aplikáciu.
Svetložltý gél.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kone, poníky

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Parazitózy koní spôsobené kmeňmi citlivými na moxidektín:

Veľké strongyly:

Strongylus vulgaris (dospelé L3, L4 a larvy arteriálneho štádia)

Strongylus edentatus (dospelé L3, L4 a larvy peritoneálneho štádia)

Triodontophorus brevicauda (dospelé)

Triodontophorus serratus (dospelé)

Triodontophorus tenuicollis (dospelé)

Malé strongyly (dospelé a intraluminálne larválne štádiá):

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum coronatum

Cyathostomum labiatum

Cyathostomum tetracanthum

Cylicocyclus elongatus

Cylicocyclus leptostomus

Cylicocyclus nassatus

Cylicodontophorus bicoronatus

Cylicostephanus calicatus

Cylicostephanus goldi

Cylicostephanus longibursatus

Cylicostephanus minutus

Gyalocephalus capitis

Askarídie:

Parascaris equorum (dospelé a larválne štádiá)

Iné druhy:

Oxyuris equi (dospelé a larválne štádiá)

Habronema muscae (dospelé)

Gasterophilus intestinalis (L₂, L₃)

Gasterophilus nasalis (L₂, L₃)

Strongyloides westeri (dospelé)

Trichostrongylus axei

Liek navodzuje pretrvávajúcu účinnosť proti malým strongylám po dobu 2 týždňov. Exkrécia vajíčok malých strongylov je potlačená po dobu 90 dní.

Liek je účinný proti skorým (hypobiotickým) L3 štádiám a intraluminálnym (vývojovým) L4 štádiám malých strongylov.

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať žriebätám mladším ako 4 mesiace.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liek je určený len pre kone. U psov a mačiek sa po požití moxidexínu v koncentrácii obsiahnutej v lieku po požití alebo rozliatí pasty alebo po prístupe k striekačke môžu vyskytnúť nežiaduce reakcie.

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na antihelmintiká ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajíčok). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Použitie lieku musí byť založené na miestnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód/jednotlivých druhov helmintov a odporúčaniach, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie na antihelmintiká.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné (hlavne u žriebät a poníkov s nízkou hmotnosťou). Nepoužívať rovnakú striekačku na liečbu viac ako jedného zvierat'a, ak sa jedná o zvieratá v priamom kontakte, alebo ktoré sú umiestnené v rovnakých ustajňovacích priestoroch.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyhýbajte sa priamemu kontaktu lieku s pokožkou a očami.

Odporúča sa používať ochranné rukavice. Po aplikácii lieku si umyť ruky.

Počas manipulácie s liekom nejest', nepiť, nefajčiť.

Iné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa vplyvu na životné prostredie

Moxidektín spĺňa kritériá na zaradenie ako (veľmi) perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka (PBT). Preto sa musí v čo najväčšej miere obmedziť expozícia životného prostredia moxidektínu. Liečba by sa mala podávať len v nevyhnutných prípadoch a mala by vychádzať z počtu vajícok vo výkaloch alebo z posúdenia rizika infestácie na úrovni zvierat'a a/alebo stáda. Na zníženie uvoľňovania moxidektínu do povrchových vôd a na základe profilu exkrécie moxidektínu v prípade podania koňom perorálnej formy lieku, počas prvého týždňa od podania liečby nesmú liečené zvieratá mať prístup k vodným tokom.

Moxidektín môže mať nežiaduci vplyv na necieľové organizmy, podobne ako iné makrocyclické laktóny:

- Výkaly s obsahom moxidektínu, ktoré vylúčili liečené zvieratá na pasienkoch, môžu dočasne znížiť hojný počet organizmov, ktoré sa živia trusovou faunou. Úroveň moxidektínu, ktoré sú potenciálne toxické pre druhy trusových chrobákov a múch, sa môžu po liečbe koní týmto liekom vylučovať 1 a viac týždňov a počas tohto obdobia môžu znížiť hojný počet trusovej fauny.
- Moxidektín je prirodzene toxický pre vodné organizmy vrátane rýb. Liek sa môže používať len v súlade s pokynmi uvedenými na obale.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Ojedinele sa u mladých zvierat môže vyskytnúť ochabnutie spodného pysku a opuch pysku. Tieto nežiaduce účinky majú prechodný charakter a po čase vymiznú.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek je bezpečný pre kobyly počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Jednorazové perorálne podanie dávky 400 µg moxidektínu/kg ž.hm. použitím kalibrovannej striekačky. Striekačka sa drží uzavretým koncom smerom doľava tak, aby bolo vidieť označenie hmotnosti – dieliky (malé čierne čiarky). Každý dielik sa vzťahuje na 25 kg živej hmotnosti. Číselný krúžok sa otáča tak, aby sa ľavá strana krúžku kryla so živou hmotnosťou zvierat'a. Obsah jednej striekačky je určený na ošetrenie koňa so živou hmotnosťou 700 kg.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po dvojnásobnom prekročení odporúčaných dávok u žriebät a trojnásobnom prekročení odporúčaných dávok u dospelých zvierat sa môžu vyskytnúť prechodné nežiaduce účinky. Symptómy sú: depresia, inapetencia, ataxia a ochabnutie spodného pysku 8 až 24 hodín po liečbe. Symptomatická liečba nie je potrebná, k celkovému uzdraveniu dôjde v priebehu 24 až 48 hodín. Nie sú určené špecifické antidotá.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 32 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: milbecíny

ATC vet kód: QP54AB02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Moxidektín je účinné antiparazitikum s parazitocídnym účinkom proti širokému spektru dôležitých endo a ektoparazitov a je druhou generáciou makrocyclických laktónov skupiny *milbemycínu*.

Jeho hlavným spôsobom účinku je interferencia s GABA (kyselina gama-amino-butyrová) receptormi a neuromuskulárnou transmisíou. Moxidektín stimuluje uvoľnenie GABA a zvyšuje jeho naviazanie na postsynaptické receptory. Priamy účinok je otvorenie chloridových kanálikov na postsynaptickom spojení, aby sa dosiahlo prúdenie chloridových iónov a indukcia nevratného pokojného stavu. Tým dochádza k paralytickému ochabnutiu až k úhynu parazitov, ktoré prichádzajú do styku s liekom. Liek je bezpečný pre kobyly, žrebce a žriebäta.

Zároveň je účinný i proti kmeňom *Cyathostomum* spp. rezistentným voči benzimidazolom.

5.2 Farmakokinetické údaje

Moxidektín je po perorálnom podaní absorbovaný s maximálnou koncentráciou v krvi približne o 8 hodín. Biologická dostupnosť po perorálnom podaní je 40%. Liek je distribuovaný do tkanív organizmu, ale vzhľadom k jeho lipofilnej vlastnosti sa selektívne koncentruje v tuku.

Polčas eliminácie je 28 dní. Dochádza k parciálnej biotransformácii lieku hydroxyláciou a jediná významná cesta exkrécie je cez faeces.

5.3 Vplyv na životné prostredie

Moxidektín spĺňa kritériá na zaradenie ako (veľmi) perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka (PBT). Najmä v štúdiách akútnej a chronickej toxicity s riasami, kôrovkami a rybami preukázal moxidektín u týchto organizmov toxicitu a vykázal nasledujúce referenčné hodnoty:

Organizmus		EC ₅₀	NOEC
Riasy	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Kôrovce (vodné blchy)	<i>Daphnia magna</i> (akútna)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodukčná)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Ryby	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Neurčeno
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (rané štádiá života)	Neaplikovateľné	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Neurčené

EC₅₀: koncentrácia, ktorej výsledkom je negatívny vplyv na 50 % jednotlivých testovaných druhov, t.j. mortalita a subletálne účinky.

NOEC: koncentrácia v štúdiu, pri ktorej sa nepozorujú žiadne účinky.

Z tohto vyplýva, že vypúšťanie moxidektínu do vodných tokov môže mať závažný a trvalý vplyv na vodné organizmy. V záujme zmiernenia tohto rizika sa musia dodržiavať všetky bezpečnostné opatrenia týkajúce sa používania a likvidácie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E 1519)

Poloxamer 407
Polysorbát 80
Propylénglykol (E 1520)
Dinátrium edetát
Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Dimetikón
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

HDPE striekačka s obsahom 14,8 g gélu s kalibrovaným piestom a LDPE uzáverom.
Balené jednotlivo v papierovej škatuľke. Priložená písomná informácia používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 1 striekačka
1 x 10 individuálne balených striekačiek

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami. Zabráňte kontaminácii vodných tokov týmto liekom. Liek je toxický pre ryby a vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/045/99-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

13.5.1999/26.1.2005/24.9.2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2018

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV LIEKU

EQUEST 18,92 mg gél na perorálne použitie

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 g obsahuje:

Účinná látka:

Moxidectinum 18,92 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 37,84 mg

Propylénglykol (E 1520) 189,21 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny gél.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 striekačka

(10 x 1 striekačka)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone, poníky

6. INDIKÁCIE

Parazitózy.

Podľa priloženej písomnej informácie pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 32 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE , AK JE POTREBNÉ

V prípade tohto lieku boli identifikované riziká pre životné prostredie a z tohto dôvodu sa uplatňujú osobitné bezpečnostné opatrenia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

EQUEST 18,92 mg gél na perorálne použitie

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami. Zabráňte kontaminácii vodných tokov týmto liekom. Liek je toxický pre ryby a vodné organizmy.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/045/99-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{Striekačka 14,8 g}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUEST 18,92 mg gél na perorálne použitie

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY(-OK)

Moxidectinum 18,92 mg/g

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

14,8 g

4. SPÔSOB(Y) PODANIA

Perorálne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 32 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po otvorení vnútorného obalu do: ...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

EQUEST 18,92 mg gél na perorálne použitie

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L., Ctra. Camprodón, s/n, „la Riba“, 17 813 Vall de Bianya (Gerona), Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUEST 18,92 mg gél na perorálne použitie

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 g obsahuje:

Účinné látky:

Moxidectinum 18,92 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 37,84 mg

Propylénglykol (E 1520) 189,21 mg

Svetložltý gél.

4. INDIKÁCIE

Parazitózy koní spôsobené kmeňmi citlivými na moxidektín:

Veľké strongyly:

Strongylus vulgaris (dospelé L3, L4 a larvy arteriálneho štádia)

Strongylus edentatus (dospelé L3, L4 a larvy peritoneálneho štádia)

Triodontophorus brevicauda (dospelé)

Triodontophorus serratus (dospelé)

Triodontophorus tenuicollis (dospelé)

Malé strongyly (dospelé a intraluminálne larválne štádiá):

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum coronatum

Cyathostomum labiatum

Cyathostomum tetracanthum

Cylicocyclus elongatus

Cylicocyclus leptostomus

Cylicocyclus nassatus

Cylicodontophorus bicoronatus

Cylicostephanus calicatus

Cylicostephanus goldi

Cylicostephanus longibursatus

Cylicostephanus minutus

Gyalocephalus capitis

Askarídie:

Parascaris equorum (dospelé a larválne štádiá)

Iné druhy:

Oxyuris equi (dospelé a larválne štádiá)

Habronema muscae (dospelé)

Gasterophilus intestinalis (L₂, L₃)

Gasterophilus nasalis (L₂, L₃)

Strongyloides westeri (dospelé)

Trichostrongylus axei

Liek navodzuje pretrvávajúcu účinnosť proti malým strongylám po dobu 2 týždňov. Exkrécia vajíčok malých strongylov je potlačená po dobu 90 dní.

Liek je účinný proti skorým (hypobiotickým) L3 štádiám a intraluminálnym (vývojovým) L4 štádiám malých strongylov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať žriebätám mladším ako 4 mesiace.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ojedinele sa u mladých zvierat môže vyskytnúť ochabnutie spodného pysku a opuch pysku. Tieto nežiaduce účinky majú prechodný charakter a po čase vymiznú.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Kone, poníky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Jednorazové perorálne podanie dávky 400 µg moxidektínu/ kg ž.hm. použitím kalibrovannej striekačky. Striekačka sa drží uzavretým koncom smerom doľava tak, aby bolo vidieť označenie hmotnosti – dieliky (malé čierne čiarky). Každý dielik sa vzťahuje na 25 kg živej hmotnosti. Číselný krúžok sa otáča tak, aby sa ľavá strana krúžku kryla so živou hmotnosťou zvierat.

Obsah jednej striekačky je určený na ošetrenie koňa so živou hmotnosťou 700 kg.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné (hlavne u žriebät a poníkov s nízkou hmotnosťou). Nepoužívať rovnakú striekačku na liečbu viac ako jedného zvierat, ak sa jedná o zvieratá v priamom kontakte, alebo ktoré sú umiestnené v rovnakých ustajňovacích priestoroch.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(Y)

Mäso a vnútornosti: 32 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Liek je určený len pre kone. U psov a mačiek sa po požití moxidektínu v koncentrácii obsiahnutej v lieku po požití alebo rozliatí pasty alebo po prístupe k striekačke môžu vyskytnúť nežiaduce reakcie. Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na antihelmintiká ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajíčok). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Použitie lieku musí byť založené na miestnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód/ jednotlivých druhov helmintov a odporúčaniach, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie na antihelmintiká.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyhýbajte sa priamemu kontaktu lieku s kožou a očami.

Odporúča sa používať ochranné rukavice. Po aplikácii lieku si umyť ruky.

Počas manipulácie s liekom nejest', nepiť, nefajčiť.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Liek je bezpečný pre kobyly počas gravidity a laktácie.

Predávkovanie:

Po dvojnásobnom prekročení odporúčaných dávok u zrieťat a trojnásobnom prekročení odporúčaných dávok u dospelých zvierat sa môžu vyskytnúť prechodné nežiaduce účinky. Symptómy sú depresia, inapetencia, ataxia a ochabnutie spodného pysku 8 až 24 hodín po liečbe. Symptomatická liečba nie je potrebná, k celkovému uzdraveniu dôjde v priebehu 24 až 48 hodín. Nie sú určené špecifické antidóty.

Iné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa vplyvu na životné prostredie:

Moxidektín spĺňa kritériá na zaradenie ako (veľmi) perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka (PBT). Preto sa musí v čo najväčšej miere obmedziť expozícia životného prostredia moxidektínu.

Liečba by sa mala podávať len v nevyhnutných prípadoch a mala by vychádzať z počtu vajíčok vo výkaloch alebo z posúdenia rizika infestácie na úrovni zvierat'a a/alebo stáda. Na zníženie uvoľňovania moxidektínu do povrchových vôd a na základe profilu exkrécie moxidektínu v prípade podania koňom perorálnej formy lieku, počas prvého týždňa od podania liečby nesmú liečené zvieratá mať prístup k vodným tokom.

Moxidektín môže mať nežiaduci vplyv na necieľové organizmy, najmä na vodné organizmy a trusovú faunu, podobne ako iné makrocyclické laktóny.

• Výkaly s obsahom moxidektínu, ktoré vylúčili liečené zvieratá na pasienkoch, môžu dočasne znížiť hojný počet organizmov, ktoré sa živia trusovou faunou. Úrovne moxidektínu, ktoré sú potenciálne toxické pre druhy trusových chrobákov a múch, sa môžu po liečbe koní týmto liekom vylučovať 1 a viac týždňov a počas tohto obdobia môžu znížiť hojný počet trusovej fauny.

- Moxidectín je prirodzene toxický pre vodné organizmy vrátane rýb. Liek sa môže používať len v súlade s pokynmi uvedenými na obale.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi predpismi. Zabráňte kontaminácii vodných tokov týmto liekom.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia. Liek je toxický pre ryby a vodné organizmy.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 1 striekačka

1 x 10 individuálne balených striekačiek

1 striekačka obsahuje: 14,8 g gélu.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.