

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUEST PRAMOX perorálny gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g obsahuje:

Účinné látky:

Moxidectinum	19,5 mg
Prazinquantelum	121,7 mg

Pomocné látky:

Alcohol benzylicus (E1519)	220,0 mg
Butylhydroxytoluenum (E321)	0,8 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél na perorálnu aplikáciu.

Bledožltý až oranžovo-ružový perorálny gél.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kone.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

U koní :

Na liečbu zmiešaných infekcií cestódami a nematódami alebo artropódami, spôsobených kmeňmi citlivými na moxidektín a prazikvantel:

Veľké strongylidy:

Strongylus vulgaris (dospelé)

Strongylus edentatus (dospelé)

Triodontophorus brevicauda (dospelé)

Triodontophorus serratus (dospelé)

Triodontophorus tenuicollis (dospelé)

Malé strongylidy (dospelé a intraluminálne larválne štádiá):

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicostephanus spp.

Cylicodontophorus spp.

Gyalocephalus spp.

Škrkavky:

Parascaris equorum (dospelé)

Ďalšie druhy:

Oxyuris equi (dospelé)

Habronema muscae (dospelé)

Gasterophilus intestinalis (L₂, L₃)

Gasterophilus nasalis (L₂, L₃)

Strongyloides westeri (dospelé)

Trichostrongylus axei (dospelé)

Pásomnice (dospelé):

Anoplocephala perfoliata

Anoplocephala magna

Paranoplocephala mammillana

Exkrécia vajíčok malých strongylov je potlačená počas 90 dní.

Liek je účinný proti (vyvíjajúcim sa) intramukozálnym L₄ štádiám malých strongylov.

Po 8 týždňoch po liečbe sú eliminované ranné (hypobiotické) EL₃ štádiá malých strongylov.

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať žriebätám mladším ako 6,5 mesiaca veku.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky alebo niektorú z pomocných látok.

Liek bol vytvorený špeciálne na podanie koňom. Vzhľadom ku koncentrácii moxidektínu v lieku, sa môžu u psov a mačiek vyskytnúť nežiaduce účinky po prehltnutí lieku alebo ak majú prístup k použitým striekačkám.

Vid' tiež bod 4.7.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

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

- príliš časté a opakované používanie anthelmintík 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.

Na optimálnu kontrolu strečkovitosti by mal byť liek podávaný na jeseň, po skončení sezóny múch a pred jarou, keď sa larvy môžu začať vyvíjať a tak sú menej citlivé na liečbu.

Rezistencia parazitov na príslušnú skupinu anthelmintík sa môže vyvinúť pri často sa opakujúcom podávaní anthelmintík rovnakej skupiny.

Veterinárny lekár by mal odporučiť vhodné dávkovacie programy a konvenčný postup na dosiahnutie adekvátnej kontroly nad zamorením parazitmi - plochými aj okrúhlymi červami.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Aby sa predišlo predávkovaniu liekom, je potrebné presné dávkovanie, špeciálne u žriebät s nízkou živou hmotnosťou alebo u žriebät poníkov.

Nepoužívať rovnakú striekačku na liečbu viac ako jedného zvierat'a, iba ak kone, ktorým je liek podávaný sú v priamom kontakte alebo v jednej budove či na jednom pozemku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí, kože a precitlivenosť kože.

Zabrániť kontaktu lieku s kožou a očami.

Používať ochranné rukavice.

Po každej aplikácii lieku si umyť ruky.

Počas manipulácie s liekom nefajčiť, nepiť ani nejesť.

V prípade zasiahnutia očí, vypláchnuť ich veľkým množstvom čistej vody a vyhľadať lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov.

Ďalšie opatrenia

V záujme zníženia dopadu účinku moxidektínu zo zvieracieho trusu na životné prostredie a pre nedostatočné údaje o environmentálnom riziku prazikvantelu je potrebné, aby kone neboli počas 3 dní liečby vypustené na pastvu.

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

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

- Fekálie 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.

- 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)

V zriedkavých prípadoch bola pozorovaná bolesť papule, ochabnutie spodného pysku, opuch nosa, hypersalivácia a anorexia.

Ataxia bola hlásená v zriedkavých prípadoch a letargia vo veľmi zriedkavých prípadoch. Tieto nežiaduce reakcie sú prechodné a vymiznú spontánne.

V prípade veľmi silného zamorenia červami, náhla deštrukcia parazitov môže spôsobiť stredne ťažkú prechodnú koliku a hnačkovitú stolicu u ošetrovaných koní.

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, znášky

Bola preukázaná bezpečnosť veterinárneho lieku pre použitie u chovných, gravidných a laktujúcich kobýl.

Podanie lieku nemá vplyv na fertilitu kobýl.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Účinky GABA agonistov sa moxidektínom zvyšujú.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Jedna perorálna dávka 400 µg moxidektínu/kg ž. hm. a 2,5 mg prazikvantelu/kg ž. hm.

s použitím kalibrovanej striekačky s označením jedného stupňa na 25 kg ž. hm.

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné; presnosť dávkovacieho zariadenia musí byť kontrolovaná.

Na zabezpečenie presného dávkovania sa odporúča použitie váhy alebo páskovej miery.

Pred prvým dávkovaním držte striekačku zaviečkoványm koncom doľava tak, aby bolo vidieť na značenie hmotnosti a merné značky (malé čierne linky). Nastavte striekačku na nulu presunutím otočného krúžku tak, aby bola ľavá strana nastavená na prvú celú čiernu značku a stlačte piest, opatrne zlikvidujte akúkoľvek vytlačenú pastu.

Pri dávkovaní lieku držte striekačku tak, ako bolo popísané vyššie. Každá značka sa vzťahuje na 25 kg živej hmotnosti a 10 mg moxidektínu / 62,5 mg prazikvantelu. Natočte otočný prstenec tak, aby sa ľavá strana krúžku kryla s hmotnosťou zvierat'a.

Obsah aplikátora je určený pre kone s hmotnosťou 700 kg.

V prípade liečby infekcie spôsobenej cestódami je dávka prazikvantelu zvolená čo najvyššia v rámci dávkovacieho rozpätia. Veterinárny lekár by mal odporučiť vhodné dávkovacie programy a konvenčný postup na dosiahnutie adekvátnej kontroly nad zamorením parazitmi.

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

Prechodné nežiaduce reakcie sa môžu dostaviť u žriebät pri dodržiavaní odporúčaného dávkovania.

U dospelých zvierat sa prechodné nežiaduce účinky môžu objaviť pri trojnásobnom prekročení odporúčanej dávky. Príznaky sú depresia, inapetencia, ataxia, ďalej ochabnutie spodného pysku počas 8 až 24 hodín po aplikácii. Symptomatická liečba nie je zvyčajne nutná a príznaky celkom odznejú v priebehu 24 až 72 hodín. Špecifické antidotum nie je známe.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 64 dní.

Mlieko: nepoužívať u laktujúcich kobýl, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitikum, endektocíd.

ATC vet kód: QP54AB02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Moxidektín je antiparazitárny liek, účinný proti širokému okruhu endoparazitov a ektoparazitov, ktorý predstavuje druhú generáciu makrolidových laktónov rodu *milbemycinu*. Moxidektín reaguje s kyselinou gama-aminomaslovou (GABA) a glutamátom v regulácii ciest chloridových iónov. Vlastný účinok spočíva v uvoľnení chloridových kanálov na postsynaptických spojoch, čím dochádza k zaplaveniu chloridových iónov a k navodeniu ireverzibilného kľudového stavu. Tým dochádza k paralytickému ochabnutiu a až k úhynu parazitov, ktorí prichádzajú do styku s liekom. Prazikvantel je antiparazitárny liek všeobecne používaný u mnohých druhov zvierat ako anthelmintikum.

Prazikvantel je rýchlo absorbovaný povrchom parazita (tegumentom) a je v tele parazita rovnomerne distribuovaný. *In vitro* a *in vivo* sú preukazované závažné zmeny tegumentu parazita, ktoré navodzujú

kontrakcie a paralýzu parazita. Prazikvantel mení permeabilitu membrány parazita voči iónom vápnika, čím narušuje metabolizmus parazita.

Liek je rovnako účinný proti cyathostómam, ktoré sú rezistentné voči benzimidazolu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Moxidektín je absorbovaný po perorálnom podaní, maximálna koncentrácia v krvi je dosiahnutá približne o 6-8 hodín po aplikácii.

Liek je distribuovaný do všetkých tkanív organizmu, ale vzhľadom ku svojej lipofilnej vlastnosti je selektívne koncentrovaný v tuku.

Polčas eliminácie je 11 dní.

Moxidektín prechádza v organizme čiastočnou biotransformáciou hydroxyláciou a jediná významná cesta vylučovania je trusom.

Prazikvantel je rýchlo a takmer úplne absorbovaný do tela, rýchlo distribuovaný do všetkých orgánov.

Polčas eliminácie prazikvantelu je u koní kratší ako 1 hodina. Prazikvantel je rýchlo metabolizovaný v pečeni. Jeho najdôležitejší metabolit je zložka blízka 4-hydroxycyklohexylu.

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, kôrovcami 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 štádia 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

Alcohol benzylicus/Benzylalkohol (E1519)

Butylhydroxytoluenum/Butylhydroxytoluén (E321)

Silica colloidalis anhydrica/Oxid kremičitý bezvodý

Ethanolum anhydricum/Bezvodý etanol

Polysorbatum 80/ Polysorbát 80

Ethylcellulosum/Etylcelulóza

Propylenglycolum/Propylénglykol dikaprylát/ dikaprát

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 na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

HDPE aplikátor obsahujúci 14,4 g gélu so značeným polypropylenovým piestom a LDPE uzáverom, balené nasledovne:

- Papierový obal obsahujúci 1 aplikátor
- Papierový obal obsahujúci 10 jednotlivo balených aplikátorov
- Papierový obal obsahujúci 20 jednotlivo balených aplikátorov
- Papierový obal obsahujúci 20 aplikátorov

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho 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

96/029/MR/06-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26/06/2006

Dátum posledného predĺženia: 12/10/2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová skladačka s 1/10/20 aplikátormi

1. NÁZOV LIEKU

EQUEST PRAMOX perorálny gél
Moxidectinum /Praziquantelum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Účinné látky :

Moxidectinum	19,5 mg/g
Praziquantelum	121,7 mg/g

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519)	220,0 mg/g
Butylhydroxytoluén (E321)	0,8 mg/g

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny gél.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Papierová skladačka s 1 aplikátorom s obsahom 14,4 g gélu.
Papierová skladačka s 10 aplikátormi obsahujúcimi 14,4 g gélu.
Papierová skladačka s 20 aplikátormi obsahujúcimi 14,4 g gélu.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone.

6. INDIKÁCIE

Liečba zmiešaných infekcií cestódami a nematódami alebo artropódami, spôsobených kmeňmi citlivými na moxidektín a prazikvantel.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne podanie. Obsah aplikátora je určený pre kone s hmotnosťou 700 kg.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti : 64 dní.
Mlieko: nepoužívať u laktujúcich kobýl, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), 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}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 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 veterinárneho 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. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/029/MR/06-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Aplikátor 14,4 g

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUEST PRAMOX perorálny gél
Moxidectinum/ Praziquantelum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Účinné látky:

Moxidectinum 19,5 mg/g

Praziquantelum 121,7 mg/g

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

14,4 g

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Perorálne podanie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 64 dní.

Mlieko: nepoužívať u laktujúcich kobýl, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení : 6 mesiacov.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
EQUEST PRAMOX perorálny gél

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
C/Camprodon s/n „La Riba“,
17813 Vall de Bianya,
Girona,
Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUEST PRAMOX perorálny gél
Moxidectinum / Praziquantelum

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

Účinné látky:

Moxidectinum	19,5 mg/g
Praziquantelum	121,7 mg/g

Pomocné látky:

Alcohol benzylicus (E1519)	220,0 mg/g
Butylhydroxytoluenum (E321)	0,8 mg/g

4. INDIKÁCIE

U koní :

Liečba zmiešaných infekcií cestódami a nematódami alebo artropódami, spôsobených kmeňmi citlivými na moxidektin a prazikvantel.

Veľké strongylidy:

Strongylus vulgaris (dospelé)
Strongylus edentatus (dospelé)
Triodontophorus brevicauda (dospelé)
Triodontophorus serratus (dospelé)
Triodontophorus tenuicollis (dospelé)

Malé strongylidy (dospelé a intraluminálne larválne štádiá):

Cyathostomum spp.
Cylicocyclus spp.
Cylicostephanus spp.
Cylicodontophorus spp.
Gyalocephalus spp.

Škrkavky:

Parascaris equorum (dospelé)

Ďalšie druhy:

Oxyuris equi (dospelé)

Habronema muscae (dospelé)

Gasterophilus intestinalis (L₂, L₃)

Gasterophilus nasalis (L₂, L₃)

Strongyloides westeri (dospelé)

Trichostrongylus axei (dospelé)

Pásomnice (dospelé):

Anoplocephala perfoliata

Anoplocephala magna

Paranoplocephala mammillana

Exkrécia vajíčok malých strongylov je potlačená počas 90 dní.

Liek je účinný proti (vyvíjajúcim sa) intramukozálnym L₄ štádiám malých strongylov.

Po 8 týždňoch po liečbe sú eliminované ranné (hypobiotické) EL₃ štádiá malých strongylov.

Bola preukázaná bezpečnosť veterinárneho lieku pre použitie u chovných, gravidných a laktujúcich kobýl.

Podanie lieku nemá vplyv na fertilitu kobýl.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať zriedkavým mladším ako 6,5 mesiaca veku.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky alebo niektorú z pomocných látok.

Liek bol vytvorený špeciálne na podanie koňom. Vzhľadom ku koncentrácii moxidektínu v lieku, sa môžu u psov a mačiek vyskytnúť nežiaduce účinky po prehltnutí lieku alebo ak majú prístup k použitým striekačkám.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V zriedkavých prípadoch bola pozorovaná bolesť papule, ochabnutie spodného pysku, opuch nosa, hypersalivácia a anorexia.

Ataxia bola hlásená v zriedkavých prípadoch a letargia vo veľmi zriedkavých prípadoch. Tieto nežiaduce reakcie sú prechodné a vymiznú spontánne.

V prípade veľmi silného zamorenia červami, náhla deštrukcia parazitov môže spôsobiť stredne ťažkú prechodnú koliku a hnačkovitú stolicu u ošetrovaných koní.

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. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Jedna perorálna dávka 400 µg moxidektínu/kg ž. hm. a 2,5 mg prazikvantelu/kg ž. hm. s použitím kalibrovanej striekačky s označením jedného stupňa na 25 kg ž. hm.

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné; presnosť dávkovacieho zariadenia musí byť kontrolovaná.

Na zabezpečenie presného dávkovania sa odporúča použitie váhy alebo páskovej miery.

Pred prvým dávkovaním držte striekačku zaviečkoványm koncom doľava tak, aby bolo vidieť na značenie hmotnosti a merné značky (malé čierne linky). Nastavte striekačku na nulu presunutím otočného krúžku tak, aby bola ľavá strana nastavená na prvú celú čiernu značku a stlačte piest, opatrne zlikvidujte akúkoľvek vytlačenú pastu.

Pri dávkovaní lieku držte striekačku tak, ako bolo popísané vyššie. Každá značka sa vzťahuje na 25 kglivej hmotnosti a 10 mg moxidektínu / 62,5 mg praziquantelu. Natočte otočný prstenec tak, aby sa ľavá strana krúžku kryla s hmotnosťou zvierat'a.

Obsah aplikátora je určený pre kone s hmotnosťou 700 kg.

V prípade liečby infekcie spôsobenej cestódami je dávka prazikvantelu zvolená čo najvyššia v rámci dávkovacieho rozpätia. Veterinárny lekár by mal odporučiť vhodné dávkovacie programy a konvenčný postup na dosiahnutie adekvátnej kontroly nad zamorením parazitmi.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Aby sa predišlo predávkovaniu liekom, je potrebné presné dávkovanie, špeciálne u žriebät s nízkou živou hmotnosťou alebo u žriebät poníkov.

Nepoužívať rovnakú striekačku na liečbu viac ako jedného zvierat'a, iba ak kone, ktorým je liek podávaný sú v priamom kontakte alebo v jednej budove či na jednom pozemku.

V záujme zníženia dopadu účinku moxidektínu zo zvieracieho trusu na životné prostredie a pre nedostatočné údaje o environmentálnom riziku prazikvantelu je potrebné, aby kone neboli počas 3 dní liečby vypustené na pastvu.

Na optimálnu kontrolu strečkovitosti by mal byť liek podávaný na jeseň, po skončení sezóny múch a pred jarou, keď sa larvy môžu začať vyvíjať a tak sú menej citlivé na liečbu.

Rezistencia parazitov na príslušnú skupinu anthelmintík sa môže vyvinúť pri často sa opakujúcom podávaní anthelmintík rovnakej skupiny.

Veterinárny lekár by mal odporučiť vhodné dávkovacie programy a konvenčný postup na dosiahnutie adekvátnej kontroly nad zamorením parazitmi - plochými aj okrúhlymi červami.

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

- príliš časté a opakované používanie anthelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania;
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia livej 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.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 64 dní.

Mlieko: nepoužívať u laktujúcich kobýl, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí, kože a precitlivenosť kože.

Zabrániť kontaktu lieku s kožou a očami.

Používať ochranné rukavice.

Po každej aplikácii lieku si umyť ruky.

Počas manipulácie s liekom nefajčiť, nepiť ani nejest'.

V prípade zasiahnutia očí, vypláchnuť ich veľkým množstvom čistej vody a vyhľadať lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Prechodné nežiaduce reakcie sa môžu dostať u žriebät pri dodržiavaní odporúčaného dávkovania.

U dospelých zvierat sa prechodné nežiaduce účinky môžu objaviť pri trojnásobnom prekročení odporúčanej dávky. Príznaky sú depresia, inapetencia, ataxia, ďalej ochabnutie spodného pysku počas 8 až 24 hodín po aplikácii. Symptomatická liečba nie je zvyčajne nutná a príznaky celkom odznejú v priebehu 24 až 72 hodín. Špecifické antidotum nie je známe.

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

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

- Fekálie s obsahom moxidektínu, ktoré vylúčili liečené zvieratá na pasienkoch, môžu dočasne znížiť hojný počet organizmov, ktoré sa živia trusovou faunou. Úrovně 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.

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 požiadavkami. Zabráňte kontaminácii vodných tokov týmto liekom.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím 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 PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

HDPE aplikátor obsahujúci 14,4 g gélu so značeným polypropylenovým piestom a LDPE uzáverom, balené nasledovne:

- Papierový obal obsahujúci 1 aplikátor
- Papierový obal obsahujúci 10 jednotlivo balených aplikátorov
- Papierový obal obsahujúci 20 jednotlivo balených aplikátorov
- Papierový obal obsahujúci 20 aplikátorov

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.