

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equimax perorální gel pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram Equimaxu obsahuje:

Léčivé látky

Ivermectinum	18,7	mg
Praziquantelum.....	140,3	mg

Pomocné látky

Oxid titaničitý (E171).....	20	mg
Propylenglykol	731	mg

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální gel.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba smíšených infestací cestody a nematody nebo artropody způsobených dospělci nebo vývojovými stádii hlístic, plicních červů, larev střečků a tasemnic u koní:

♦ Hlístice:

Velcí strongylidi

Strongylus vulgaris (dospělci a arteriální larvální stádia)

Strongylus edentatus (dospělci a L4 tkáňová larvální stádia)

Strongylus equinus (dospělci)

Triodontophorus spp. (dospělci)

Malí strongylidi

Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp.,

Gyalocephalus spp. (dospělci a neinhibované slizniční larvy).

Parascaris: *Parascaris equorum* (dospělci a larvy).

Oxyuris: *Oxyuris equi* (larvy).

Trichostrongylus: *Trichostrongylus axei* (dospělci).

Střevní strongyloidy: *Strongyloides westeri* (dospělci).

Habronema: *Habronema* spp. (dospělci).

Onchocerca: *Onchocerca* spp. microfilariae tj. kožní onchocerkóza

Plícní červi: *Dictyocaulus arnfieldi* (dospělci a larvy).

♦ **Tasemnice**: *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.

♦ **Střečci** : *Gasterophilus* spp. (larvy)

Infestace tasemnicemi se zřídka vyskytuje u hříbat před 2. měsícem věku, proto léčba hříbat mladších 2 měsíců se nepovažuje za nutnou.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u hříbat do 2 týdnů věku.

Nepoužívejte u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

Nepoužívejte u koní, které jsou hypersenzitivní na účinné látky nebo některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Přípravek může být používán u hřebců.

Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání
- poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito)

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček-FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Rezistence k ivermektin (avermektin) byla hlášena u *Parascaris equorum* koní v různých zemích včetně zemí EU. Proto použití přípravku by mělo být založeno na základě místní (reginální) epidemiologické informací o citlivosti nematod a doporučení, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Avermektiny nemusejí být dobře tolerovány u všech necílových druhů zvířat. Případy nesnášenlivosti jsou hlášeny u psů, zejména kolií, staroanglických pasteveckých psů a příbuzných ras nebo jejich kříženců, také u mořských a sladkovodních želv.

Psi a kočky by neměly mít přístup ke zbytkům pasty nebo použitým aplikátorům z důvodu možnosti vedlejších účinků spojených s toxicitou ivermektinu.

Rezistence parazitů ke konkrétní skupině anthelmintik se může vyvinout následně po častém, opakovaném používání anthelmintik této skupiny.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si umyjte ruce (k zamezení kontaminace očí).

Vyhněte se kontaktu s očima. V případě náhodného kontaktu vypláchněte dostatečným množstvím vody. V případě podráždění očí vyhledejte lékařskou pomoc.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

V případě náhodného požití přípravku vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři tento leták.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U koní s těžkými infekcemi *Onchocerca microfilariae* se po aplikaci dávky vyskytly reakce jako otoky a svědění. Tyto reakce jsou pravděpodobně způsobené usmrčením velkého počtu mikroflarií.

V případech velmi silné infestace může destrukce parazitů vyvolat u léčených koní slabou přechodnou koliku a řídký trus.

Kolika, průjem a anorexie byly zaznamenány po ošetření velice zřídka, a to zejména pokud se jednalo o velkou parazitární zátěž.

Po ošetření byly velmi zřídka zaznamenány alergické reakce jako je hypersalivace, edém jazyka a kopřivka, tachykardie, překrvení mukózních membrán a podkožní edém.

Pokud tyto účinky přetrvávají, kontaktujte ihned veterinárního lékaře.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek může být používán u klisen v průběhu celého období březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkování

Jednorázové podání.

200 µg ivermektinu a 1,5 mg praziquantelu na kg ž. hm., což odpovídá

1,07 g pasty na 100 kg ž. hm.

K zajištění správného dávkování je nutné zjistit co možná nejpřesnější hmotnost a odměřit odpovídající dávku tak, aby nedošlo k poddávkování, které může vést k zvýšení rizika vývoje rezistence na anthelmintika.

Hmotnost	Dávka	Hmotnost	Dávka
Do 100 kg	1,070 g	401-450 kg	4,815 g
101-150 kg	1,605 g	451-500 kg	5,350 g
151-200 kg	2,140 g	501-550 kg	5,885 g
201-250 kg	2,675 g	551-600 kg	6,420 g
251-300 kg	3,210 g	601–650 kg*	6,955 g
301-350 kg	3,745 g	651-700 kg*	7,490 g
351-400 kg	4,280 g		

* týká se pouze aplikátoru o obsahu 7,49 g

První díl pasty je dostatečný k léčbě zvířat o hmotnosti 100 kg ž. hm.

Každý další díl aplikátoru poskytne dostatečný objem pasty na 50 kg ž. hm. Aplikátor nastavte dle vypočítané dávky posunutím kroužku na odpovídající rysku.

Aplikátor o obsahu 6,42 g poskytne dostatek pasty k léčbě koně o hmotnosti 600 kg ž. hm. při doporučeném dávkování.

Aplikátor o obsahu 7,49 g poskytne dostatek pasty k léčbě koně o hmotnosti 700 kg ž. hm. při doporučeném dávkování.

Návod k použití

Před podáním nastavte aplikátor dle vypočítané dávky posunutím kroužku na odpovídající rysku. Pasta se podává perorálně mezizubním prostorem na kořen jazyka. Tlma zvířete by neměla obsahovat žádné zbytky potravy. Po podání ihned nadzdvihněte hlavu koně na několik vteřin tak, aby došlo k zabezpečení řádného spolknutí dávky.

Aby bylo možné dosáhnout přiměřené úrovně prevence proti zamoření tasemnicemi a hlísticemi, je třeba zabezpečit veterinární poradenství týkající se přiměřeného dávkování a péče o chov.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Studie snášenlivosti uskutečněná na hříbatech starších 2 týdnů věku při 5-násobných doporučených dávkách neprokázala žádné vedlejší účinky.

Studie bezpečnosti uskutečněné při 3-násobném překročení doporučených dávek veterinárního léčivého přípravku u klisen ve 14 denních intervalech v průběhu celé březosti a laktace neprokázaly potraty, nežádoucí účinky na březost, porod a celkový zdravotní stav klisny. Nebyly pozorovány žádné abnormality u hříbat.

Studie bezpečnosti uskutečněné při 3-násobném překročení doporučených dávek veterinárního léčivého přípravku u hřebců neprokázaly žádné nežádoucí účinky, zvláště na schopnost reprodukce.

4.11 Ochranné lhůty

Maso koní 35 dní.

Nepoužívejte u koní, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Anthelmintika
ATCvet kód: QP 54AA51

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ivermektin je makrocyclický laktonový derivát, který má široký antiparazitární účinek proti nematodům a artropodům. Účinkuje inhibicí nervových impulsů. Způsob účinku zahrnuje glutamátové vstupy chloridových kanálů. Ivermektin se selektivně, s vysokou afinitou, váže na glutamátové vstupy chloridových kanálů, které se vyskytují v nervových vláknech bezobratlých a ve svalových buňkách. Toto vede k vzestupu permeability buněčné membrány pro chloridové ionty a k hyperpolarizaci nervových vláken nebo svalových buněk, výsledkem čehož je paralýza a úhyn parazita. Látky této skupiny mohou ovlivňovat i ostatní ligandy chloridových kanálů, jako neurotransmitter kyselinu gamma-aminomáselnou (GABA). Bezpečnost látek této skupiny je dána tím, že savci nemají glutamat-chloridové kanály.

Praziquantel je derivát pyrazinoisochinolinu, který účinkuje proti řadě druhů tasemnic a motolic. Primárně účinkuje zhoršením motility a funkce přísavky tasemnic. Jeho působení zahrnuje zhoršení neuromuskulární koordinace, ale ovlivňuje také permeabilitu povrchu červů, což vede k nadměrným ztrátám kalcia a glukózy. To vyvolává spastickou paralýzu svaloviny parazita.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po podání doporučené dávky koním byla dosažena maximální koncentrace ivermektinu v plazmě za 24 hodin. Koncentrace ivermektinu byla i 14 dní po podání stále přes 2 ng/ml. Poločas eliminace ivermektinu byl 90hodin. Maximální plazmatická koncentrace praziquantelu byla dosažena za 1 hodinu. Praziquantel byl rychle eliminován a 8 hodin po léčbě nebyl detekován. Poločas eliminace praziquantelu je 40 minut.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydrogenovaný ricinový olej
Hyprolosa
Oxid titaničitý
Propylenglykol

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v originálním balení je 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření balení je 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Po prvním otevření aplikátory uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Nastavitelný vícedávkový aplikátor z bílého vysokohustotního a bílého nízkohustotního polyetylénu. Aplikátor obsahuje buď 6,42 nebo 7,49 gramů přípravku a je vybaven nastavitelným dávkovačem.

Velikosti balení

Krabice po 1, 2, 12, 40 nebo 48 aplikátorech.

Blistr s jedním aplikátorem.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

EXTRÉMNĚ NEBEZPEČNÉ PRO RYBY A VODNÍ ŽIVOČICHY. Nekontaminujte přípravkem nebo obalem vodní toky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

1ère Avenue –2065 m - LID – 06516 Carros, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/001/06-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

26.1.2006/8.4.2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2013