

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EQUIMOXIN 18,92 mg/g perorální gel pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý g obsahuje:

Léčivá látka:

Moxidectinum	18,92 mg
--------------	----------

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519)	37,84 mg
Dinatrium-edetát	0,265 mg
Butylhydroxytoluen (E 321)	max. 0,144 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální gel.

Průsvitný, čirý až žlutý gel.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně (nepotravinoví).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infestace parazity citlivými na moxidektin:

Velcí strongylidé:

Strongylus vulgaris (dospělci a arteriální stadia)

Strongylus edentatus (dospělci a viscerální stadia)

Triodontophorus brevicauda (dospělci)

Triodontophorus serratus (dospělci)

Triodontophorus tenuicollis (dospělci)

Malí strongylidé (dospělci a intraluminární larvální stadia):

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicostephanus spp.

Cylicodontophorus spp.

Gyalocephalus spp.

Škrkavky:

Parascaris equorum (dospělci a larvální stadia)

Další druhy:

Oxyuris equi (dospělci a larvální stadia)

Habronema muscae (dospělci)

Gasterophilus intestinalis (L2, L3)
Gasterophilus nasalis (L2, L3)
Strongyloides westeri (dospělci)
Trichostrongylus axei

Proti malým strongylidům má přípravek persistentní účinnost po dobu dvou týdnů.
Exkrece vajíček malých strongylidů je potlačena po dobu 90 dní.

Přípravek je účinný proti (vyvíjejícím se) nitroslizničním stádiím (L₄) malých strongylidů. Za 8 týdnů po léčbě jsou eliminována časná (hypobiotická) L₃ stadia malých strongylidů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u hříbat mladších 4 měsíců.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nepoužívat stejný aplikátor pro více než jedno zvíře, pokud nejde o zvířata, která jsou na jedné pastvě anebo přichází spolu přímo do styku.

Aby se zabránilo předávkování, je nutné věnovat pozornost přesnému dávkování u hříbat, především u hříbat s nízkou živou hmotností.

Je třeba vyhnout se následujícím postupům, poněvadž zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné terapii:

- 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.

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.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek byl vyvinut specificky jen pro použití u koní. Psi a kočky mohou vykazovat nežádoucí reakce po požití moxidektinu v koncentraci obsažené v přípravku, například po požití rozlitého gelu nebo při přístupu k použitému aplikátoru. Zamezte přístupu těchto zvířat k přípravku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte přímému kontaktu přípravku s kůží a očima. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic.

V případě potřísnění kůže omyjte zasažené místo vodou a mýdlem. V případě zasažení očí je ihned vypláchněte velkým množstvím čisté vody. V případě podráždění vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Jiná opatření týkající se vlivu na životní prostředí

Moxidektin splňuje kritéria pro (velmi) perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku; z toho důvodu je nutné expozici životního prostředí moxidektinu co možná nejvíce omezit. Léčba by měla být podána pouze tehdy, jestliže je to nezbytné, a měla by být založena na počtu vajíček v trusu nebo na zhodnocení rizika infestace na úrovni zvířete a/nebo stáda. Kvůli omezení průniku moxidektinu do povrchových vod a na základě profilu vylučování moxidektinu při podání ve formě perorální lékové formy koním by léčená zvířata neměla mít během prvního týdne po léčbě přístup k vodním tokům.

Podobně jako jiné makrocyclické laktony má moxidektin schopnost negativně ovlivňovat i jiné než cílové organismy:

- Výkaly obsahující moxidektin vylučované na pastvě léčenými zvířaty mohou dočasně snižovat množství organismů živících se trusem. U koní se po dobu více než 1 týdne po léčbě přípravkem mohou vylučovat hladiny moxidektinu, které jsou potenciálně toxické pro brouky hnojníky a mouchy žijící v trusu, a může docházet k poklesu množství fauny trusu.
- Moxidektin je svou podstatou toxický pro vodní organismy včetně ryb. Přípravek by se měl používat pouze podle instrukcí na etiketě.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U mladých zvířat lze vzácně pozorovat ochablost spodního pysku a otok horního pysku. Tyto nežádoucí účinky jsou přechodné a vymizí spontánně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Jednorázové perorální podání.

Doporučená dávka je 0,4 mg moxidektinu/kg živé hmotnosti, což odpovídá dávce 1,056 g přípravku/50 kg ž. hm.

Jeden dílek na stupnici pístu aplikátoru odpovídá doporučené dávce na 50 kg ž. hm. koně. Obsah 1 aplikátoru je určen pro koně o hmotnosti 700 kg ž. hm.

Pro zajištění přesného dávkování se doporučuje stanovení hmotnosti zvířat páskovou mírou. Aplikátor je třeba přizpůsobit vypočítané dávce nastavením kroužku na příslušné značce na pístu.

Držte píst stříkačky. Rýhovaný dávkovací kroužek posuňte po pístu šroubováním tak, aby spodní hrana kruhu byla v zákrytu s ryskou požadované hmotnosti. Ujistěte se, že kůň nemá v tlamě žádné zbytky potravy. Odstraňte uzávěr aplikátoru. Vložte aplikátor do tlamy koně v mezizubním prostoru a naneste gel na kořen jazyka. Po aplikaci okamžitě na několik vteřin zvedněte koni hlavu a ujistěte se, že kůň dávku spolkl.

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

Přechodné nežádoucí reakce se mohou dostavit po dvojnásobném podání doporučené dávky u hříbat a po podání trojnásobné doporučené dávky u dospělých zvířat. Příznaky jsou deprese, inapetence, ataxie, dále ochabnutí spodního pysku trvající 8 - 24 hodin po podání. Symptomatická léčba není obvykle zapotřebí a příznaky odeznívají spontánně v průběhu 24 - 72 hodin. Specifické antidotum není známo.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Nepoužívat u koní, jejichž maso a mléko je určeno pro lidskou spotřebu.
Kůň musí být v průkazu koně deklarován jako nepotravinový.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: endektoparazitika, milbemyciny, moxidektin.
ATCvet kód: QP54AB02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Moxidektin je účinná látka s parazitocidním účinkem proti širokému okruhu endoparazitů a ektoparazitů. Představuje druhou generaci makrocyclických laktonů ze skupiny milbemycinů. Moxidektin působí na transmembránové ligand-vázající chloridové kanály, konkrétně na kanály receptivní na kyselinu gama-aminomáselnou (GABA) a na glutamát. Působení moxidektinu vede k otevření chloridových kanálů na postsynaptické membráně, vstupu chloridových iontů a vzniku ireverzibilního klidového stavu. Výsledkem je paralýza parazitů následovaná jejich úhynem. Přípravek je účinný proti benzimidazol-rezistentním formám *Cyathostomum* spp.

5.2 Farmakokinetické údaje

Moxidektin je po perorálním podání absorbován. Maximální koncentrace v krvi je dosaženo během 8 hodin po perorálním podání. Biologická dostupnost po perorálním podání je 40%. Přípravek je distribuován ve všech tkáních. Vzhledem k jeho lipofilní vlastnosti se selektivně koncentruje v tuku. Díky této depotní kumulaci dochází k pozvolnému uvolňování do cirkulace, co způsobuje prolongaci účinku a eliminace. Moxidektin prochází v organismu pouze částečnou biotransformací (hydroxylace), z těla je vylučován především trusem ve formě parentní látky. Poločas eliminace je 28 dní.

Environmentální vlastnosti

Moxidektin splňuje kritéria pro (velmi) perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku. Konkrétně ve studiích akutní i chronické toxicity u řas, korýšů a ryb vykazoval moxidektin vůči těmto organismům toxicitu, přičemž byly získány následující koncové ukazatele:

Organismus		EC ₅₀	NOEC
Řasy	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Korýši (vodní vši)	<i>Daphnia magna</i> (akutní)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodukce)	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> (časná životní stádia)	Neuplatňuje se.	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Neurčeno.

EC₅₀: koncentrace, při které je 50 % jedinců testovacích druhů negativně ovlivněno, tj. jak mortalitou, tak subletálními účinky.

NOEC: koncentrace ve studii, při které nejsou pozorovány žádné účinky.

To naznačuje, že pokud je moxidektinu dovoleno vnikat do vodních ploch, může to mít závažný a trvalý vliv na vodní organismy. Aby se toto riziko zmírnilo, je nutné dodržet všechna opatření pro použití a likvidaci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E 1519)
Propylenglykol
Poloxamer 407
Polysorbát 80
Dinatrium-edetát
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Butylhydroxytoluen (E 321)
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vnitřní obal:
Bílý 15 ml HDPE aplikátor opatřený LDPE krytkou, LDPE manžetou pístu, HDPE pístem a HDPE dávkovacím prstencem. Závitový kroužek na kalibrovaném pístu umožňuje úpravu dávky na 14 dílů.

Vnější obal a velikost balení:
Papírová krabička s 1, nebo 10 aplikátory.
1 x 14,8 g (1 aplikátor), nebo 10 x 14,8 g (10 aplikátorů)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravkem nekontaminujte vodní toky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika
tel: 00420 517 318 500
fax: 00420 517 363 294
e-mail: comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/033/16-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

25. 4. 2016/ 19. 7. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.