

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUIMOXIN 18,92 mg/g perorálny gél pre kone
Moxidectinum

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý g obsahuje:

Účinná látka:

Moxidektín	18,92 mg
------------	----------

Pomocné látky:

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

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny gél.

Priesvitný, číry až žltý gél.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone, ktoré nie sú určené na produkciu potravín.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba infestácie parazitmi citlivými na moxidektín:

Veľké strongylidy:

Strongylus vulgaris (dospelé a arteriálne štádiá)

Strongylus edentatus (dospelé a viscerálne štádiá)

Triodontophorus brevicauda (dospelé)

Triodontophorus serratus (dospelé)

Triodontophorus tenuicollis (dospelé)

Malé strongylidy (dospelé a intraluminárne larválne štádiá):

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicostephanus spp.

Cylicodontophorus spp.

Gyalocephalus spp.

Škrkavky:

Parascaris equorum (dospelé a larválne štádiá)

Ďalšie druhy:

Oxyuris equi (dospelé a larválne štádiá)

Habronema muscae (dospelé)

Gasterophilus intestinalis (L2, L3)

Gasterophilus nasalis (L2, L3)

Strongyloides westeri (dospelé)
Trichostrongylus axei

Proti malým strongylidám navodí liek perzistentnú účinnosť po dobu dvoch týždňov.
Exkrécia vajíčok malých strongylíd je potlačená po dobu 90 dní.

Liek je účinný proti (vyvíjajúcim sa) vnútro-slizničným štádiám (L₄) malých strongylov. Za 8 týždňov po liečbe sú eliminované včasné (hypobiotické) L₃ štádiá malých strongylov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u žriebät mladších ako 4 mesiace.
Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nepoužívať rovnaký aplikátor pre viac ako jedno zviera, pokiaľ nejde o zvieratá, ktoré sú na jednej pastve alebo prichádzajú spolu priamo do styku.

Na zabránenie predávkovania je nutné venovať pozornosť presnému dávkovaniu u žriebät, predovšetkým u žriebät s nízkou živou hmotnosťou.

Je potrebné vyhnúť sa nasledujúcim postupom, pretože zvyšujú riziko vzniku rezistencie a mohli by v konečnom dôsledku viesť k neúčinnnej terapii:

- príliš častému a opakujúcemu sa používaniu antihelmintík z rovnakej skupiny, príliš dlhej dobe podávania
- poddávkovaniu, z dôvodu zlého stanovenia živej hmotnosti, chybného podania lieku alebo nedostatočnej kalibrácie dávkovacieho zariadenia

Za použitia vhodných testov (napr. testu redukcie počtu vajíčok – FECRT) majú byť vyšetrené podozrivé klinické prípady na rezistenciu voči antihelmintikám. Tam, kde výsledky testu potvrdzujú rezistenciu voči určitému antihelmintiku, by sa malo použiť antihelmintikum patriace do inej skupiny a majúce iný spôsob účinku.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek bol vyvinutý špecificky len na použitie u koní. Psy a mačky môžu vykazovať nežiaduce reakcie po požití moxidektínu v koncentrácii obsiahnutej v lieku, napríklad po požití rozliateho gélu alebo pri prístupe k použitému aplikátoru. Zabráňte prístupu týchto zvierat k lieku.

Osobitné opatrenia určené osobám, ktoré podávajú veterinárny liek zvieratám

Liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Zabráňte kontaktu lieku s kožou a očami.

Pri nakladaní s veterinárnym liekom by sa mali používať osobné ochranné prostriedky skladajúce sa z ochranných rukavíc.

V prípade znečistenia kože umyte zasiahnuté miesto vodou a mydlom. V prípade zasiahnutia očí ich ihneď vypláchnite veľkým množstvom čistej vody. V prípade podráždenia vyhľadajte lekársku pomoc. V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Iné opatrenia týkajúce sa vplyvu na životné prostredie

Moxidektín spĺňa kritériá pre (veľmi) perzistentnú, bioakumulatívnu a toxickú (PBT) látku; z toho dôvodu je nutné expozíciu životného prostredia moxidektínom čo možno najviac obmedziť. Liečba by mala byť podaná iba vtedy, ak je to nevyhnutné, a mala by byť založená na stanovení počtu vajíčok v truse alebo na zhodnotení rizika infestácie na úrovni zvierat a/alebo stáda. Kvôli obmedzeniu

prieniku moxidektínu do povrchových vôd a na základe profilu vylučovania moxidektínu pri podaní vo forme perorálnej liekovej formy koňom by liečené zvieratá nemali mať počas prvého týždňa po liečbe prístup k vodným tokom.

Podobne ako iné makrocyclické laktóny má moxidektín schopnosť negatívne ovplyvňovať aj iné ako cieľové organizmy:

- Výkaly obsahujúce moxidektín vylučované na pastve liečenými zvieratami môžu dočasne znížovať množstvo organizmov živiacich sa trusom. U koní sa počas viac ako 1 týždňa po liečbe liekom môžu vylučovať hladiny moxidektínu, ktoré sú potenciálne toxické pre chrobáky hnojníkov a muchy žijúce v truse, a môže dochádzať k poklesu množstva fauny trusu.
- Moxidektín je svojou podstatou toxický pre vodné organizmy vrátane rýb. Liek by sa mal používať iba podľa inštrukcií na obale.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U mladých zvierat možno zriedkavo pozorovať ochabnutosť spodného pysku a opuch horného pysku. Tieto nežiaduce účinky sú prechodné a vymiznú spontánne.

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

Je možné použitie v priebehu 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.

Odporúčaná dávka je 0,4 mg moxidektínu/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá dávke 1,056 g lieku/50 kg ž. hm.

Jeden dielik na stupnici piestu aplikátora zodpovedá odporúčanej dávke na 50 kg ž. hm. koňa. Obsah 1 aplikátora je určený pre kone s hmotnosťou 700 kg ž. hm.

Na zaistenie presného dávkovania sa odporúča stanovenie hmotnosti zvierat páskovou mierou. Aplikátor je potrebné prispôbiť vypočítanej dávke nastavením krúžku na príslušnej značke na pieste.

Držte piest striekačky. Ryhovaný dávkovací krúžok posuňte po pieste skrutkovaním tak, aby spodná hrana kruhu bola v zákryte s ryskou požadovanej hmotnosti. Uistite sa, že kôň nemá v papuli žiadne zvyšky potravy. Odstráňte uzáver aplikátora. Vložte aplikátor do papule koňa v medzizubnom priestore a naneste gél na koreň jazyka. Po aplikácii okamžite na niekoľko sekúnd zdvihnite koňovi hlavu a uistite sa, že kôň dávku prehltol.

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

Prechodné nežiaduce reakcie sa môžu dostať po dvojnásobnom podaní odporúčanej dávky u žriebät a po podaní trojnásobnej odporúčanej dávky u dospelých zvierat. Príznaky sú depresia, inapetencia, ataxia, ďalej ochabnutie spodného pysku trvajúce 8 - 24 hodín po aplikácii. Symptomatická liečba nie je obvykle potrebná a príznaky odznievajú spontánne v priebehu 24 - 72 hodín. Špecifické antidotum nie je známe.

4.11 Ochranná lehota

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mäso alebo mlieko na ľudskú spotrebu. Podľa národnej legislatívy o konských pasoch musí byť kôň deklarovaný ako neurčený na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Endektoparazitiká, milbemycíny, moxidektín.
ATCvet kód: QP54AB02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Moxidektín je účinná látka s parazitocídnym účinkom proti širokému okruhu endoparazitov a ektoparazitov. Predstavuje druhú generáciu makrocyclických laktónov zo skupiny milbemycínov. Moxidektín pôsobí na transmembránové ligand-viažúce chloridové kanály, konkrétne na kanály receptívne na kyselinu gama-aminomaslovú (GABA) a na glutamát. Pôsobenie moxidektínu vedie k otvoreniu chloridových kanálov na postsynaptickej membráne, vstupu chloridových iónov a vzniku ireverzibilného kľudového stavu. Výsledkom je paralýza parazitov nasledovaná ich úhynom. Liek je účinný proti benzimidazol-rezistentným formám *Cyathostomum* spp.

5.2 Farmakokinetické údaje

Moxidektín je po perorálnom podaní absorbovaný. Maximálna koncentrácia v krvi sa dosiahne do 8 hodín po perorálnom podaní. Biologická dostupnosť po perorálnom podaní je 40 %. Liek je distribuovaný vo všetkých tkanivách. Vzhľadom na jeho lipofilné vlastnosti sa selektívne koncentruje v tuku. Vďaka tejto depotnej kumulácii dochádza k pozvoľnému uvoľňovaniu do cirkulácie, čo spôsobuje prolongáciu účinku a eliminácie. Moxidektín prechádza v organizme iba čiastočnou biotransformáciou (hydroxylácia), z tela je vylučovaný predovšetkým trusom v pôvodnej forme. Polčas eliminácie je 28 dní.

Environmentálne vlastnosti

Moxidektín spĺňa kritériá pre (veľmi) perzistentnú, bioakumulatívnu a toxickú (PBT) látku. Konkrétne v štúdiách akútnej i chronickej toxicity u rias, kôrovcov a rýb vykazoval moxidektín voči týmto organizmom toxicitu, pričom boli získané nasledujúce koncové ukazovatele:

Organizmus		EC ₅₀	NOEC
Riasy	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Kôrovce (vodné 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	Neurčené
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (časná životní stádia)	Neuplatňuje sa.	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Neurčené.

EC50: koncentrácia, pri ktorej je 50 % jedincov testovacích druhov negatívne ovplyvnených, t. j. ako mortalitou, tak subletálnymi účinkami.

NOEC: koncentrácia v štúdiu, pri ktorej nie sú pozorované žiadne účinky.

To naznačuje, že pokiaľ je moxidektínu dovolené prenikať do vodných plôch, môže to mať závažný a dlhotrvajúci vplyv na vodné organizmy. Aby sa toto riziko zmiernilo, je nutné dodržať všetky opatrenia na použitie a likvidáciu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E 1519)
Propylenglykol
Poloxamer 407
Polysorbát 80
Dinatrium-edetát
Hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Butylhydroxytoluen (E 321)
Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Chrániť pred mrazom.
Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol liek chránený pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vnútorný obal:
Biely 15 ml HDPE aplikátor vybavený LDPE krytkou, LDPE manžetou piestu, HDPE piestom a HDPE dávkovacím prstencom. Závitový krúžok na kalibrovanom pieste umožňuje úpravu dávky na 14 dielov.

Vonkajší obal a veľkosť balenia:
Papierová škatuľka s 1 alebo 10 aplikátormi.
1 x 14,8 g (1 aplikátor), alebo 10 x 14,8 g (10 aplikátorov).

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.

Nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto lieku sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/021/MR/22-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24/06/2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2022

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

Papierová škatuľka s 1 alebo 10 aplikátormi

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUIMOXIN 18,92 mg/g perorálny gél pre kone
Moxidectinum

2. ÚČINNÁ LÁTKA A POMOCNÉ LÁTKY

Každý g obsahuje:

Účinná látka:

Moxidektín 18,92 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 37,84 mg

Dinatrium-edetát 0,265 mg

Butylhydroxytoluén (E 321) max. 0,144 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny gél.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 14,8 g (1 aplikátor)

10 x 14,8 g (10 aplikátorov)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, ktoré nie sú určené na produkciu potravín.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

-

7. SPÔSOB A MECHANIZMUS PODANIA LIEKU

Jednorazové perorálne podanie.

Odporúčaná dávka je 0,4 mg moxidektínu/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá dávke 1,056 g lieku/50 kg ž. hm.

Jeden dielik na stupnici piestu aplikátora zodpovedá odporúčanej dávke na 50 kg ž. hm. koňa. Obsah 1 aplikátora je určený pre kone s hmotnosťou 700 kg ž. hm.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mäso alebo mlieko na ľudskú spotrebu.

Podľa národnej legislatívy o konských pasoch musí byť kôň deklarovaný ako neurčený na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Pri tomto lieku boli zistené riziká pre životné prostredie a platia preň zvláštne opatrenia.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mesiac/rok)

Vonkajší obal: Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred mrazom. Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol liek chránený pred svetlom.

12. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, AK SÚ NEJAKÉ

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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 DOHĽADU A DOSAHU DETÍ"

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/021/MR/22-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže (číslo)

MINIMÁLNE ÚDAJE UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE MALEJ VEĽKOSTI**Etiketa – aplikátor 14,8 g****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

EQUIMOXIN 18,92 mg/g perorálny gél pre kone
Moxidectinum

2. ÚČINNÁ LÁTKA A POMOCNÉ LÁTKY

Kždýg obsahuje:

Účinná látka:

Moxidektín 18,92 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 37,84 mg

Dinatrium-edetát 0,265 mg

Butylhydroxytoluén (E 321) max. 0,144 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

14,8 g

4. SPÔSOB A MECHANIZMUS PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mäso alebo mlieko na ľudskú spotrebu.
Podľa národnej legislatívy o konských pasoch musí byť kôň deklarovaný ako neurčený na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

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

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
EQUIMOXIN 18,92 mg/g perorálny gél pre kone
Moxidectinum

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 a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUIMOXIN 18,92 mg/g perorálny gél pre kone
Moxidectinum

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

Každý g obsahuje:

Účinná látka:

Moxidektín 18,92 mg

Pomocné látky:

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

Priesvitný, číry až žltý gél.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba infestácie parazitmi citlivými na moxidektín:

Veľké strongylidy:

Strongylus vulgaris (dospelé a arteriálne štádiá)

Strongylus edentatus (dospelé a viscerálne štádiá)

Triodontophorus brevicauda (dospelé)

Triodontophorus serratus (dospelé)

Triodontophorus tenuicollis (dospelé)

Malé strongylidy (dospelé a intraluminárne larválne štádiá):

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicostephanus spp.

Cylicodontophorus spp.

Gyalocephalus spp.

Škrkavky:

Parascaris equorum (dospelé a larválne štádiá)

Ďalšie druhy:

Oxyuris equi (dospelé a larválne štádiá)

Habronema muscae (dospelé)

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

Proti malým strongylidám navodí liek perzistentnú účinnosť po dobu dvoch týždňov.
Exkrécia vajčiek malých strongylid je potlačená po dobu 90 dní.

Liek je účinný proti (vyvíjajúcim sa) vnútro-slizničným štádiám (L₄) malých strongylov. Za 8 týždňov po liečbe sú eliminované včasné (hypobiotické) L₃ štádiá malých strongylov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u žriebät mladších ako 4 mesiace.
Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U mladých zvierat možno zriedkavo pozorovať ochabnutosť spodného pysku a opuch horného pysku. Tieto nežiaduce účinky sú prechodné a vymiznú spontánne.

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.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, ktoré nie sú určené na produkciu potravín.

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

Jednorazové perorálne podanie.

Odporúčaná dávka je 0,4 mg moxidektínu/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá dávke 1,056 g lieku/50 kg ž. hm.

Jeden dielik na stupnici piestu aplikátora zodpovedá odporúčanej dávke na 50 kg ž. hm. koňa. Obsah 1 aplikátora je určený pre kone s hmotnosťou 700 kg ž. hm.

Na zaistenie presného dávkovania sa odporúča stanovenie hmotnosti zvierat páskovou mierou. Aplikátor je potrebné prispôsobiť vypočítanej dávke nastavením krúžku na príslušnej značke na pieste.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Držte piest striekačky. Ryhovaný dávkovací krúžok posuňte po pieste skrutkovaním tak, aby spodná hrana kruhu bola v zákryte s ryskou požadovanej hmotnosti. Uistite sa, že koň nemá v papuli žiadne zvyšky potravy. Odstráňte uzáver aplikátora. Vložte aplikátor do papule koňa v medzizubnom

priestore a naneste gél na koreň jazyka. Po aplikácii okamžite na niekoľko sekúnd zdvihnite koňovi hlavu a uistite sa, že kôň dávku prehltol.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mäso alebo mlieko na ľudskú spotrebu. Podľa národnej legislatívy o konských pasoch musí byť kôň deklarovaný ako určený na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol liek chránený pred svetlom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nepoužívať rovnaký aplikátor pre viac ako jedno zviera, pokiaľ nejde o zvieratá, ktoré sú na jednej pastve alebo prichádzajú spolu priamo do styku.

Na zabránenie predávkovania je nutné venovať pozornosť presnému dávkovaniu u žriebät, predovšetkým u žriebät s nízkou živou hmotnosťou.

Je potrebné vyhnúť sa nasledujúcim postupom, pretože zvyšujú riziko vzniku rezistencie a mohli by v konečnom dôsledku viesť k neúčinnnej terapii:

- príliš častému a opakujúcemu sa používaniu antihelmintík z rovnakej skupiny, príliš dlhej dobe podávania
- poddávkovaniu, z dôvodu zlého stanovenialivej hmotnosti, chybného podania lieku alebo nedostatočnej kalibrácie dávkovacieho zariadenia

Za použitia vhodných testov (napr. testu redukcie počtu vajčiek – FECRT) majú byť vyšetrené podozrivé klinické prípady na rezistenciu voči antihelmintikám. Tam, kde výsledky testu potvrdzujú rezistenciu voči určitému antihelmintiku, by sa malo použiť antihelmintikum patriace do inej skupiny a majúce iný spôsob účinku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek bol vyvinutý špecificky len na použitie u koní. Psy a mačky môžu vykazovať nežiaduce reakcie po požití moxidektínu v koncentrácii obsiahnutej v lieku, napríklad po požití rozliateho gélu alebo pri prístupe k použitému aplikátoru. Zabráňte prístupu týchto zvierat k lieku.

Osobitné opatrenia určené osobám, ktoré podávajú veterinárny liek zvieratám

Liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Zabráňte kontaktu lieku s kožou a očami.

Pri nakladaní s veterinárnym liekom by sa mali používať osobné ochranné prostriedky skladajúce sa z ochranných rukavíc.

V prípade znečistenia kože umyte zasiahnuté miesto vodou a mydlom. V prípade zasiahnutia očí ich ihneď vypláchnite veľkým množstvom čistej vody. V prípade podráždenia vyhľadajte lekársku pomoc. V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Iné opatrenia týkajúce sa vplyvu na životné prostredie

Moxidektín spĺňa kritériá pre (veľmi) perzistentnú, bioakumulatívnu a toxickú (PBT) látku; z toho dôvodu je nutné expozíciu životného prostredia moxidektínom čo možno najviac obmedziť. Liečba by mala byť podaná iba vtedy, ak je to nevyhnutné, a mala by byť založená na stanovení počtu vajčiek v truse alebo na zhodnotení rizika infestácie na úrovni zvierat a/alebo stáda. Kvôli obmedzeniu

prieniku moxidektínu do povrchových vôd a na základe profilu vylučovania moxidektínu pri podaní vo forme perorálnej liekovej formy koňom by liečené zvieratá nemali mať počas prvého týždňa po liečbe prístup k vodným tokom.

Podobne ako iné makrocyclické laktóny má moxidektín schopnosť negatívne ovplyvňovať aj iné ako cieľové organizmy:

- Výkaly obsahujúce moxidektín vylučované na pastve liečenými zvieratami môžu dočasne znižovať množstvo organizmov živiacich sa trusom. U koní sa počas viac ako 1 týždňa po liečbe liekom môžu vylučovať hladiny moxidektínu, ktoré sú potenciálne toxické pre chrobáky hnojníkov a muchy žijúce v truse, a môže dochádzať k poklesu množstva fauny trusu.
- Moxidektín je svojou podstatou toxický pre vodné organizmy vrátane rýb. Liek by sa mal používať iba podľa inštrukcií na obale.

Gravidita, laktácia:

Je možné použitie v priebehu gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Prechodné nežiaduce reakcie sa môžu dostať po dvojnásobnom podaní odporúčanej dávky u žriebät a po podaní trojnásobnej odporúčanej dávky u dospelých zvierat. Príznaky sú depresia, inapetencia, ataxia, ďalej ochabnutie spodného pysku trvajúce 8 - 24 hodín po aplikácii. Symptomatická liečba nie je obvykle potrebná a príznaky odznievajú spontánne v priebehu 24 - 72 hodín.

Špecifické antidotum nie je známe.

Inkompatibility:

Nie sú uvedené.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

05/2022

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

1 x 14,8 g (1 aplikátor), 10 x 14,8 g (10 aplikátorov)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Registračné číslo: 96/021/MR/22-S

Ak potrebujete informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

BIOVETA SK, spol. s r. o.

Kalvária 3

949 01, Nitra

holko@bioveta.sk

+421 917 211 737