

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EQUISTRONG 400 mg/g perorální pasta pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g pasty obsahuje:

Léčivá látka:

Pyranteli embonas 400 mg

Pomocná látka:

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální pasta.

Světle žlutá pasta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Potlačení a léčba infekcí vyvolaných dospělci malých a velkých strongylidů, roupů, škrkavek a tasemnic u koní.

Pyrantel-embonát je širokospektrální anthelmintikum s rozsahem působení:

velcí strongylidé: *Strongylus vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*

malí strongylidé: *Trichonema* spp. (*Cyathostomes*), *Triodontophorus* spp.

roupi: *Oxyuris equi*

škrkavky: *Parascaris equorum*

tasemnice: *Anoplocephala perfoliata*

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u hříbat mladších než 4 týdny.

Nepoužívejte u výrazně oslabených zvířat.

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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 chybného nastavení dávkovacího zařízení

Za použití vhodný 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 na pyrantel byla hlášena u cyathostom koní (je široce rozšířena v USA a Kanadě). Proto použití přípravku by mělo být založeno na základě místní epidemiologické informace o citlivosti druhů nematod a doporučení, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Stejný aplikátor by měl být u dvou různých zvířat použit pouze, pokud jsou obě zvířata zdravá a ve společném výběhu nebo jsou ve stejných prostorech a v přímém kontaktu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou precitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Těhotné ženy by měly přípravek podávat obezřetně.

Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nepijte ani nejezte.

V případě náhodného potřísnění kůže, ihned opláchněte místo větším množstvím vody a mýdlem.

V případě náhodného kontaktu přípravku s očima, ihned vypláchněte oči proudem čisté vody.

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

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Pyrantel-embonát je bezpečný pro koně od 4 týdnů věku, včetně kojených mláďat, březích klisen a chovných hřebců. U hříbat napadených velkým množstvím škrkavek (*Parascaris equorum*) může při léčbě dojít k ucpání tenkého střeva, přičemž symptomy (kolika) se mohou projevit již za 30 minut po podání přípravku.

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

Nepodávejte současně s přípravky obsahujícím levamisol a piperazin – ovlivnění farmakodynamického účinku pyrantelu.

Nedoporučuje se současné podání s dietylkarbamizinem a organofosfáty – zvyšuje se riziko výskytu nežádoucích účinků.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Jeden aplikátor obsahuje 11,4 g pyrantel-embonátu ve 28,5 g pasty.

Před započítáním léčby je třeba co nejpřesněji stanovit hmotnost zvířete. Aplikátor je třeba přizpůsobit vypočítané dávce nastavením kroužku na příslušnou značku 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 jej do tlamy koně v mezizubním prostoru a naneste pastu na kořen jazyka. Po aplikaci okamžitě na několik vteřin zvedněte hlavu koně a ujistěte se, že kůň dávku spolkl.

Potlačení a léčba strongylózy, oxyurózy a paraskariózy

Doporučená dávka je 19 mg pyrantel-embonátu/kg ž.hm., což odpovídá 4,75 g pasty na 100 kg ž.hm.

Jeden dílek na stupnici odpovídá dávce na 100 kg ž. hm. koně.

Dávkovací schéma:

- hříbata (staří 1-8 měsíců): 1 dávka (4,75 g pasty) na 100 kg ž. hm. každé 4 týdny.
- koně (starší 8 měsíců): 1 dávka (4,75 g pasty) na 100 kg ž. hm. každých 6-8 týdnů. V období pastevní sezóny se dávka podává každých 4-6 týdnů. Při přesunu koně na pastvu po zazimování vždy podejte 1 dávku pasty 3-4 dny před vypuštěním na pastvu.
- kojící klisny: prokázalo se, že redukce infestace strongyly u sajících hříbat během pastevní sezóny může být dosaženo použitím „čistých“ pastvin (přemístění koní nebo nevypásání koňmi v předchozím roce), podáním přípravku kojícím klisnám 3-4 dny před přemístěním a

dále opakovaně v intervalu 2-4 týdny až do konce podzimu. Ideální je vypuštění klisen s hříbaty na „čisté“ pastviny nebo, není-li to možné, oddálení jejich přemístění do června.

Potlačení a léčba anoplocefalózy

Doporučená dávka je 38 mg pyrantel-embonátu/kg ž.hm., což odpovídá 9,5 g pasty na 100 kg ž. hm.

Dva dílky na stupnici odpovídají dávce na 100 kg. ž. hm. koně.

V případě potřeby aplikaci opakujte za 6 týdnů.

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

Pyrantel-embonát je látka s obecně známou nízkou toxicitou po perorálním podání.

Laboratorními studiemi prokázáno, že dvacetinásobek standardní dávky (tj. až 60 mg pyrantelu báze/kg ž.hm.) nevyvolával žádné nežádoucí účinky u koní, ani hříbat.

Sledovány byly hematologické parametry, hladina cholinesterázy a glutamo-oxaloctové transaminázy v séru.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Nepoužívat u koní, jejichž maso a mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anthelmintika, tetrahydropyrimidiny, pyrantel.

ATCvet kód: QP52AF02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pyrantel-embonát je širokospektré anthelmintikum, patří do skupiny tetrahydropyrimidinových anthelmintik. Mechanismus účinku pyrantelu spočívá ve vyvolání spastické paralýzy. Pyrantel je cholinergní agonista, působí jako excitační neurotransmitter na nikotinergních receptorech ve svalových buňkách parazita. Vazbou na receptory dochází k depolarizaci neuromuskulárních spojů, což vede ke kontrakci muskulatury (stav je obdobný kontrakci po působení acetylcholinu) až rozvinutí spastické paralýzy. Působením pyrantelu nedochází k úhynu parazita, z těla hostitele je vyloučen v živém stavu.

Pyrantel-embonát má široké spektrum účinku. Zahrnuje aktivitu proti významným endoparazitům koní, jako jsou velcí a malí strongylidé, roudi, škrkavka koňská a tasemnice.

5.2 Farmakokinetické údaje

Pyrantel-embonát se po perorální podání ze zažívacího traktu vstřebává v omezeném množství. Je tedy vhodným intestinálním anthelmintikem. Vstřebané množství je intenzivně metabolizováno, pouze malá část je vyloučena nezměněna.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxytoluen

Sukralosa

Polysorbát 80

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Čištěný kukuřičný olej

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

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vnitřní obal:

Aplikátor č. 1

Bílý LLDPE aplikátor opatřený LLDPE krytkou, LLDPE manžetou pístu, PS pístem a PP dávkovacím prstencem. Závitový kroužek na kalibrovaném pístu umožňuje úpravu dávky na 1- 6 dílů v aplikaci.

Aplikátor č. 2

Bílý HDPE aplikátor opatřený LDPE krytkou, LDPE manžetou pístu, HDPE pístem a HDPE dávkovacím prstencem. Závitový kroužek na kalibrovaném pístu umožňuje úpravu dávky na 1- 6 dílů v aplikaci.

Vnější obal a velikost balení:

Papírová krabice s 1 nebo s 10 aplikátory.

1 × 28,5 g (1 aplikátor)

10 x 28,5 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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/044/13-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

30. 10. 2013 / 30. 4. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.