

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

EQUIVERM PLUS 18,7 mg/g + 140,3 mg/ml perorálna pasta pre kone

2. Zloženie

Každý g pasty obsahuje:

Účinná látka:

Ivermektín	18,7 mg
Prazikvantel	140,3 mg

Pomocné látky:

Brilantná modrá FCF (E133)	0,005 mg
Tartrazín (E102)	0,021 mg
Oxid titaničitý (E171)	20 mg

Zelená pasta s charakteristickou vôňou jabĺk a škorice.

3. Cieľové druhy

Kone.

4. Indikácie na použitie

Liečba zmiešaných infestácií cestodami a nematodami alebo artropodmi spôsobených dospelcami alebo vývojovými štádiami hlístic, pľúcnych červov, lariiev strečkov a pásomníc u koní.

Tento veterinárny liek je indikovaný iba v prípade, že je súčasne indikované použitie proti hlísticiam, larvám strečkov a pásomniciam.

♦ Hlístice:

Veľké strongylidy:

Strongylus vulgaris (dospelce a arteriálne larválne štádiá L4)

Strongylus edentatus (dospelce a tkanivové larválne štádiá L4)

Strongylus equinus (dospelce)

Triodontophorus spp. (dospelce)

Malé strongylidy:

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

Gyalocephalus spp. (dospelce a neinhibované slizničné larvy)

Škrkavky: *Parascaris equorum* (dospelce a larvy)

Mrle: *Oxyuris equi* (larvy)

Vlasovce: *Trichostrongylus axei* (dospelce)

Črevné strongyloidy: *Strongyloides westeri* (dospelce)

Žalúdočné nematódy: *Habronema* spp. (dospelce)

Mikrofilárie: *Onchocerca* spp., tj. kožná onchocerkóza

Pľúcne červy: *Dictyocaulus arnfieldi* (dospelce a larvy)

♦ **Pásomnice:** *Anoplocephala perfoliata* (dospelce)

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

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u žriebät do 2 týždňov života.

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

6. Osobitné upozornenia

Liek môže byť používaný u žrebcov.

Nadbytočné použitie antiparazitík alebo použitie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť riziko vzniku rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití lieku pre každú skupinu zvierat by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a záťaže alebo rizika zamorenia na základe epidemiologických vlastností lieku.

Opakované používanie po dlhšiu dobu, najmä pri použití rovnakej triedy látok, zvyšuje riziko vzniku rezistencie. V rámci stáda je udržiavanie citlivých refúgií na zníženie tohto rizika nevyhnutné. Je potrebné sa vyhnúť systematicky aplikovanému a opakovanému ošetrovaniu a ošetrovaniu celého stáda. Namiesto toho, ak je to možné, by sa mali liečiť len vybrané jednotlivé zvieratá alebo podskupiny (cieľená selektívna liečba). Táto liečba by mala byť kombinovaná s vhodnými opatreniami v oblasti chovu a pastvy. Pokyny pre každé konkrétne stádo je potrebné získať od zodpovedného veterinárneho lekára.

Ak neexistuje riziko koinfekcie, mal by sa použiť liek s úzkym spektrom účinku.

Bola hlásená čiastočná skrížená rezistencia medzi ivermektínom a moxidektínom. Okrem toho bola v mnohých krajinách vrátane EÚ u koní hlásená rezistencia na ivermektín (avermektín) u škrkaviek *Parascaris equorum*. Preto by sa pri použití tohto lieku mali vziať do úvahy miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú dostupné. Odporúča sa ďalej vyšetrovať prípady podozrenia na rezistenciu pomocou vhodnej diagnostickej metódy (napr. test redukcie počtu vajčiek v truse). Potvrdená rezistencia by mala byť hlásená držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušným orgánom.

Infestácie pásomnicou sú u žriebät do 2 mesiacov veku zriedkavé, preto sa liečba žriebät mladších ako 2 mesiace nepovažuje za nevyhnutnú.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Avermektíny nemusia byť všetkými necieľovými druhmi dobre znášané. Prípady neznášanlivosti lieku sú hlásené u psov, najmä u kólie, staroanglického ovčiaka a príbuzných plemien alebo križencov a tiež u morských a suchozemských korytnačiek.

Psy a mačky by nemali mať prístup k zvyškom pasty alebo použitým aplikátorom kvôli možnosti vedľajších účinkov spojených s toxicitou ivermektínu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na ivermektín, prazikvantel alebo ostatné zložky lieku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom, hlavne pri opakovanom použití lieku používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z rukavíc.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Zabráňte kontaktu lieku s kožou a očami. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami ihneď opláchnite zasiahnuté miesto veľkým množstvom vody.

Ak podráždenie očí alebo pokožky pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc. V prípade náhodného požitia lieku, zvlášť deťmi, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal praktickému lekárovi.

Pri manipulácii s liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Liek je veľmi toxický pre vodné organizmy, preto by ošetrené zvieratá nemali mať priamy prístup do rybníkov, potokov alebo priekop počas 14 dní po ošetrení.

Liek je veľmi toxický pre koprofágne živočíchy a nemožno vylúčiť dlhodobé účinky na koprofágny hmyz spôsobené nepretržitým alebo opakovaným používaním. Opakované ošetrovanie zvierat na

pastve liekom obsahujúcim ivermektín počas sezóny by sa preto malo vykonávať iba v prípade, že neexistuje alternatívna liečba alebo postupy naudržanie zdravia zvierat odporúčané veterinárnym lekárom.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Tolerančná štúdia u žriebät starších ako 2 týždne pri päťnásobku odporúčanej dávky nepreukázala žiadne vedľajšie účinky.

Štúdie bezpečnosti vykonané u kobýl pri trojnásobku odporúčanej dávky veterinárneho lieku v štrnásťdňových intervaloch počas gravidity a laktácie nevyvolali potrat, žiadne nežiaduce účinky na graviditu, pôrod a celkový zdravotný stav kobýl ani žiadne abnormality u žriebät.

Štúdie bezpečnosti vykonané u žrebcov pri trojnásobku odporúčanej dávky veterinárneho lieku nepreukázali žiadne nežiaduce účinky, najmä na reprodukčnú schopnosť.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Kone:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anorexia ¹ Kolika ¹ , Hnačka ¹ , Alergická reakcia (napr. alergický edém ³ , prekrvená sliznica, hypersalivácia, tachykardia, edém jazyka, žihľavka)
Nestanovené (z dostupných údajov nemožno určiť)	Svrbenie ² Opuch ²

¹ hlavne v prípade silnej parazitárnej záťaže

² po ošetrení koní s ťažkým zamorením *Onchocerca microfilariae*. Tieto reakcie sú pravdepodobne spôsobené usmrtením veľkého počtu mikrofilárií.

³subkutánny

Pokiaľ tieto príznaky pretrvávajú, okamžite kontaktujte svojho veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Jednorazové podanie 200 µg ivermektínu a 1,5 mg prazikvantelu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1,07 g pasty na 100 kg živej hmotnosti.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť a nastaviť vhodnú dávku, aby sa zabránilo poddávkovaniu, ktoré môže zvýšiť riziko rozvoja rezistencie na antihelmintiká.

Hmotnosť koňa	Dávka pasty	Hmotnosť koňa	Dávka pasty
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		

Prvá dávka pasty je dostatočná pre ošetrenie zvierat so živou hmotnosťou 100 kg.

Každý ďalší dielik aplikátora poskytne dostatočný objem pasty pre 50 kg ž.hm. Nastavte aplikátor podľa vypočítanej dávky posunutím krúžku na zodpovedajúcu značku.

Aplikátor obsahujúci 7,49 g pasty poskytne pri odporúčanom dávkovaní dostatok pasty na ošetrenie koňa o hmotnosti 700 kg.

Návod na použitie

Pred podaním nastavte aplikátor podľa vypočítanej dávky posunutím krúžku na zodpovedajúcu značku. Pasta sa podáva perorálne cez medzizubný priestor na koreň jazyka. V papuli zvierat by nemali byť žiadne zvyšky potravy. Hneď po podaní zdvihnite na niekoľko sekúnd koňovi hlavu, aby bolo zaistené správne prehĺtnutie dávky.

9. Pokyn o správnom podaní

Na dosiahnutie zodpovedajúcej úrovne prevencie proti zamoreniu pásomnicami a škrkavkami je nutné zabezpečiť veterinárne poradenstvo ohľadom vhodného dávkovania a manažmentu chovu.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 35 dní

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v dobre uzatvorenom aplikátore.

Po použití znovu nasadiť uzáver.

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.
EXTRÉMNE NEBEZPEČNÝ PRE VODNÉ ORGANIZMY A HNOJNÚ FAUNU.
Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože účinné látky môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.
Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Veľkosti balenia: 1 x 7 ml, 10 x 7 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika
Tel.: +420 517 318 911
reklamace@bioveta.cz

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

BIOVETA SK, spol. s r. o.
Kalvária 3
949 01 Nitra
Slovenská republika

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie

Enviromentálne vlastnosti:

Ivermektín je veľmi toxický pre vodné organizmy a koprofágneživočíchy. Rovnako ako ostatné makrocyclické laktóny má ivermektín potenciál nepriaznivo ovplyvniť necieľové organizmy. Po liečbe sa môžu po dobu niekoľkých týždňov vylučovať potenciálne toxické hladiny ivermektínu. Trus s obsahom ivermektínu vylučovaný na pastve ošetrovanými zvieratami môžu znížiť množstvo koprofágnych živočíchov, čo môže mať vplyv na jeho rozklad.