

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equest 18,92 mg/g perorální gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 gram obsahuje:

Léčivá látka:

Moxidectinum 18,92 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol (E 1519)	37,84 mg
Dihydrát dinatrium-edetátu	0,24 mg
Butylhydroxytoluen	0,114 mg
Poloxamer 407	
Simetikon	
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného	
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného	
Propylenglykol	
Polysorbát 80	
Voda pro injekci	

Žlutý gel

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně a poníci.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Přípravek je určen k léčbě invazí parazitů citlivých na moxidektin:

Velcí strongyli:

Strongylus vulgaris (dospělci a arteriální stadia)
Strongylus edentatus (dospělci a viscerální stadia)
Triodontophorus brevicauda (dospělci)
Triodontophorus serratus (dospělci)
Triodontophorus tenuicollis (dospělci)

Malí strongyli (dospělci a intraluminální larvální stadia):

Cyathostomum spp.

Cylicocycylus spp.
Cylicostephanus spp.
Cylicodontophorus spp.
Gyalcephalus spp.

Ascaridi:

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 strongylům navozuje přípravek persistentní účinnost po dobu dvou týdnů. Exkrece vajíček malých strongylů je potlačena po dobu 90 dní.

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

3.3 Kontraindikace

Nepodávat hříbatům do stáří 4 měsíců.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Tento veterinární léčivý přípravek byl vyvinut specificky jen pro použití u koní. Psi a kočky mohou vykazovat nežádoucí vedlejší reakce po požití moxidektinu v koncentraci obsažené v přípravku, a to po požití rozlité pasty nebo při přístupu k použitému aplikátoru.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti.

Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

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

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pro zabránění předávkování je nutné věnovat pozornost přesnému dávkování u hříbat, především u hříbat s nízkou živou hmotností nebo u hříbat poníků.

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

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte přímému kontaktu přípravku s pokožkou a s očima.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic.

Po aplikaci přípravku si umyjte ruce a všechna místa, která s ním přišla do styku.

Během manipulace s přípravkem nekuřte, nepijte ani nejezte.

Při vniknutí přípravku do oka jej neprodleně propláchněte proudem vody. Při podráždění vyhledejte lékařskou pomoc.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Moxidectin 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.
- Moxidectin je svou podstatou toxický pro vodní organismy včetně ryb. Přípravek by se měl používat pouze podle instrukcí na etiketě.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně a poníci:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	abdominální bolest ¹ otok pysků ¹ ataxie ¹ , ochablý spodní pysk ¹ svalový třes ¹ deprese ¹
--	---

¹Obvykle přechodné a ve většině případů spontánně vymizí.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Jednorázové perorální podání dávky 400 µg moxidektinu / kg ž.hm. za použití kalibrovaného aplikátoru. Aplikátor se drží zavíčkovaným koncem značkami doleva tak, aby bylo vidět na značkování podle váhy (malé černé linky). Každá značka se vztahuje na 25 kg živé hmotnosti. Zelený číselný prstenec se otáčí tak, aby se levá strana prstence kryla s váhou zvířete.

Pro zajištění přesného dávkování se doporučuje stanovení hmotnosti zvířat páskovou mírou. Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Obsah aplikátoru je určen pro koně o živé hmotnosti 700 kg.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 32 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP54AB02

4.2 Farmakodynamika

Moxidectin účinná látka s antiparazitárním účinkem proti širokému okruhu endoparazitů a ektoparazitů, který představuje druhou generaci makrocyclických laktonů ze skupiny milbemycinu. Moxidectin působí na kyselinou gama-aminomáselnou (GABA) a glutamát chloridové kanály. Jeho působení vede k otevření chloridových kanálů na postsynaptické membráně, vstupu chloridových iontů a vzniku ireverzibilního klidového stavu. Výsledkem je paralýza parazitů následovaná jejich úhynem po jejich vystavení účinné látce.

Přípravek je účinný proti benzimidazol-rezistentním formám *Cyathostomum* spp.

4.3 Farmakokinetika

Moxidectin je po perorálním podání absorbován s maximem koncentrace v krvi za přibližně 8 hodin po podání.

Maximální koncentrace v krvi je dosaženo během 8 hodin po perorálním podání. Biologická dostupnost po perorálním podání je 40%. Přípravek je distribuován v tkáních organismu, ale vzhledem k jeho lipofilní vlastnosti se selektivně koncentruje v tuku.

Poločas eliminace je 28 dní.

Moxidectin prochází v organismu částečnou biotransformací hydroxylací a jediná významná cesta vylučování je trusem.

Environmentální vlastnosti

Moxidectin splňuje kritéria pro (velmi) perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku. Konkrétně ve studiích akutní i chronické toxicity u řas, korýšů a ryb vykazoval moxidectin 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	<i>Daphnia magna</i> (akutní)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l

(vodní vši)	<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.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Aplikátor z vysokohustotního polyethylenu obsahující 14,8 g gelu, s graduovaným pístem a uzávěrem z nízkohustotního polyethylenu. Baleno jednotlivě v krabici.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože moxidektin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/1340/97-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29.12.1997

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Květen 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).