

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

EQUIVERM perorální pasta

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EQUIVERM perorální pasta
(Ivermectinum/Praziquantelum)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml jemné, olivově zelené pasty obsahuje:

Léčivé látky:

Ivermectinum 20 mg
Praziquantelum 100 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,2 mg

4. INDIKACE

Léčba parazitóz způsobených uvedenými druhy helmintů. Léčba střechkovitosti. Níže uvedení paraziti koní jsou vnímaví na antiparazitární účinky perorální pasty EQUIVERM:

Tasemnice (dospělci): *Anoplocephala perfoliata*

Velcí strongylidi: *Strongylus vulgaris* (dospělci a arteriální larvální stadia), *Strongylus edentatus* (dospělci a tkáňová larvální stadia), *Strongylus equinus* (dospělci), *Triodontophorus* spp. (dospělci), *Triodontophorus brevicauda*, *Triodontophorus serratus*, *Craterostomum acuticaudatum* (dospělci).

Dospělci a vývojová stadia (intraluminální čtvrté larvální stadium) malých strongylidů nebo cyathostom, včetně kmenů rezistentních na benzimidazol: *Coronocylus* spp., *Coronocylus coronatus*, *Coronocylus labiatus*, *Coronocylus labratus*, *Cyathostomum* spp., *Cyathostomum catinatum*, *Cyathostomum pateratum*, *Cylicocylus* spp., *Cylicocylus ashworthi*, *Cylicocylus elongatus*, *Cylicocylus insigne*, *Cylicocylus leptostomum*, *Cylicocylus nassatus*, *Cylicodontophorus* spp., *Cylicodontophorus bicornatus*, *Cylicostephanus* spp., *Cylicostephanus calicatus*, *Cylicostephanus goldi*, *Cylicostephanus longibursatus*, *Cylicostephanus minutus*, *Parapoteriostomum* spp., *Parapoteriostomum mettami*, *Petrovinema* spp., *Petrovinema poculatum*, *Poteriostomum* spp.

Vlasovci (dospělci): *Trichostrongylus axei*

Roupy (dospělci a čtvrté vývojové stadium): *Oxyuris equi*

Dospělci a třetí a čtvrtá larvální stadia škrkavek: *Parascaris equorum*

Mikrofilarie: *Onchocerca* spp.

Střevní strongyloidi (dospělci): *Strongyloides westeri*

Žaludeční nematody (dospělci): *Habronema muscae*

Střevní a žaludeční stadia larev střechků: *Gasterophilus* spp.

Plicnivky (dospělci a čtvrté vývojové stadium): *Dictyocaulus arnfieldi*

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koní precitlivělých na účinné látky nebo na nějakou z pomocných látek.
Nepoužívejte u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Přípravek je určen pouze pro koně. Koncentrace ivermektinu v přípravku může mít nepříznivý vliv na kočky, psy, zvláště kolie, bobtaily a příbuzná plemena či křížence, a také na mořské a sladkovodní želvy, pokud požijí přípravek nebo přijdou do styku s použitým aplikátorem.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U některých koní s těžkými infekcemi *Onchocerca microfilariae* se vyskytly po léčbě edémy a pruritus, pravděpodobně z důvodu usmrcení velkého počtu mikrofilárií. Tyto příznaky vymizely během několika dní, ale symptomatická léčba může být vhodná. V případě těžkých infestací tasemnicemi se mohou objevit známky mírné, přechodné koliky a řídký trus.

Po podání léku byly ojediněle zaznamenány záněty pysků, dutiny ústní a jazyka, které měly za následek různé klinické příznaky jako jsou edémy, hypersalivace, erytém, choroby jazyka a stomatitida. Tyto reakce, které se dostaví během 1 hodiny a vymizí během 24 až 48, mají přechodný charakter. Pokud se vyskytnou vážnější orální reakce, doporučuje se přistoupit k symptomatické léčbě.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Doporučená dávka je 200 µg ivermektinu a 1 mg prazikvantelu na kilogram živé hmotnosti zvířete, což odpovídá jednorázové dávce 1 ml pasty na 100 kg živé hmotnosti zvířete. Před započítáním léčby je třeba přesně určit hmotnost koně a dávkování. Obsah jednoho aplikátoru postačuje k ošetření koně až do 700 kg hmotnosti. Kalibrace aplikátoru je po 100 kg hmotnosti. Aplikátor je třeba přizpůsobit vypočítané dávce nastavením kroužku na příslušné místo pístu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Držte píst stříkačky, otáčením rýhovaného kruhu ho posuňte po pístu 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.

Antiparazitární program

Aby bylo možné dosáhnout přiměřené úrovně prevence proti parazitární infestaci, je třeba zabezpečit veterinární poradenství týkající se přiměřeného dávkování a zoohygienických podmínek.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 30 dní

Mléko: Nepodávat klisnám, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřeném aplikátoru. Po použití opět nasad'te uzávěr.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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 nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).

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.

Rezistence na makrocyclické laktony (které zahrnují ivermektin) byla hlášena u *Parascaris equorum* u koní chovaných v EU. Proto použití přípravku by mělo být založeno na základě místní (oblast, farma) epidemiologické informace o citlivosti gastrointestinálních nematodů a doporučení, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Studie potvrzující bezpečnost tohoto přípravku nebyly provedeny u hříbat mladších 2 měsíců a u hřebců, proto se nedoporučuje podávat přípravek těmto kategoriím zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají léčivý přípravek zvířatům:

Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima zasažené místo ihned opláchněte proudem čisté vody. Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

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

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

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nepijte ani nejezte.

Po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

EXTRÉMNĚ NEBEZPEČNÝ PRO RYBY A VODNÍ ORGANISMY. Nekontaminujte povrchové vody a stoky přípravkem nebo použitými aplikátory.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Studie provedené na laboratorních zvířatech neprokázaly v průběhu léčby žádný teratogenní ani embryotoxický účinek ivermektinu ani prazikvantelu podávaných v doporučených dávkách.

Kombinaci ivermektinu a prazikvantelu lze použít po prvních třech měsících březosti a během laktace. Z důvodu absence klinických dat z období brzké březosti lze přípravek použít v prvních třech měsících březosti pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem

U koní starších 2 měsíců, kterým byl podán až pětinasobek doporučené dávky, ani u dospělých koní, kterým byl podán až desetinásobek doporučené dávky, nebyly zjištěny žádné nežádoucí účinky.

Přechodně snížená chuť k jídlu, zvýšená teplota, ptyalismus a změny vidění byly pozorovány u koní, kterým byla dvakrát podána ivermektinová perorální pasta nebo jednou perorální pasta v dávkách desetkrát vyšších než je doporučená dávka (tzn. 2 mg/kg živé hmotnosti). Všechny změny odezněly během pěti dnů.

Žádná antidota nebyla stanovena, avšak symptomatická léčba může být prospěšná.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 1 x 7 ml, 10 x 7 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.