

SÚHN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equimax perorálny gél pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý g obsahuje:

Účinné látky:

Ivermektín	18,7 mg
Prazikvantel	140,3 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Hydrogenovaný ricínový olej	
Hydroxypropylcelulóza	
Oxid titaničitý (E171)	20 mg
Propylénglykol	731 mg

Takmer biela až krémová, hustá, nemastná a jemná pasta.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba infestácií cestodózami a nematodózami alebo arthropodózami, spôsobenými dospelými jedincami alebo vývojovými štádiami črevných a pľúcnych červov, lariev strečkov a pásomníc u koní.

- **Črevné červy**

Veľké strongylidy:

Strongylus vulgaris (dospelí jedinci a arteriálne larválne štádiá)

Strongylus edentatus (dospelí jedinci a L4 tkanivové larválne štádiá)

Strongylus equinus (dospelí jedinci)

Triodontophorus spp. (dospelí jedinci)

Malé strongylidy:

Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp.,

Cylicodontophorus spp.,

Gyalocephalus spp. (dospelí jedinci a neinhibované slizničné larvy).

Parascaris: *Parascaris equorum* (dospelí jedinci a larvy).

Oxyuris: *Oxyuris equi* (larvy).

Trichostrongylus: *Trichostrongylus axei* (dospelí jedinci).

Črevné strongyloidy: *Strongyloides westeri* (dospelí jedinci).

Habronema: *Habronema* spp. (dospelí jedinci),

Onchocerca: *Onchocerca* spp. microfilariae i.e., kožná onchocerkiaza

Pľúcne červy: *Dictyocaulus arnfieldi* (dospelí jedinci a larvy).

- **Pásomnice:** *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.
- **Strečky :** *Gasterophilus* spp. (larvy)

Infestácia pásomnicami sa ziedka vyskytuje u žriebät pred 2. mesiacom veku, preto liečba žriebät mladších 2 mesiace sa nepovažuje za nutnú.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u žriebät do 2 týždňov veku.

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Predchádzajte nasledujúcim praktikám, lebo zvyšujú riziko rezistencie a môžu mať za následok neefektívnu terapiu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie veterinárneho lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia.

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na antihelmintiká ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajíčok). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Rezistencia na ivermektín (avermektín) bola preukázaná u *Parascaris equorum* u koní v niekoľkých krajinách, vrátane EÚ. Preto použitie tohto veterinárneho lieku bude závisieť od lokálnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informácií o citlivosti na gastro-intestinálne nematódy a odporúčaní ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie na antihelmintiká.

Rezistencia parazitov ku konkrétnej triede antihelmintík sa môže vyvinúť následne po častom, opakovanom používaní antihelmintík tejto triedy.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov
Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití si umyť ruky (na zabránenie kontaminácie očí).

Vyhnuť sa kontaktu s očami. V prípade náhodného kontaktu vypláchnuť dostatočným množstvom vody. V prípade podráždenia očí vyhľadať lekársku pomoc.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia
Neuplatňujú sa.

Ďalšie opatrenia:

Avermektíny nemusia byť dobre tolerované u iných ako cieľových druhov zvierat. Prípady neznášanlivosti sú hlásené u psov, zvlášť kólií, staroanglických pastierskych psov a príbuzných rás alebo ich krížencov, tiež u morských a sladkovodných korytnačiek.

Psi a mačky by nemali mať prístup ku zbytkom pasty alebo použitým aplikátorom z dôvodu možnosti vedľajších účinkov spojených s toxicitou ivermektínu.

3.6 Nežiaduce účinky

Kone:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Kolika ^{1,3} , riedka stolica ² , hnačka ³ Anorexia ³ Alergická reakcia (ako hypersalivácia, lingválny edém, urtikária, tachykardia, kongescia sliznice, alergický edém)
Nezistená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)	Opuch ⁴ Svrbenie ⁴

¹ Mierna, prechodná v prípade veľmi silnej infestácie, spôsobená deštrukciou parazitov.

² V prípade veľmi silnej infestácie, spôsobená deštrukciou parazitov

³ Obzvlášť v prípade silnej infestácie červami

⁴ U koní s ťažkými infestáciami *Onchocerca microfilariae*. Tieto reakcie sú pravdepodobne spôsobené usmrtením veľkého počtu mikroflarií.

V prípade pretrvávania týchto prejavov je potrebné poradiť sa s veterinárnym lekárom.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Veterinárny liek sa môže používať u plemenných zvierat.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne podanie.

Dávkovanie:

Jednorazové podanie.

200 µg ivermektínu a 1,5 mg praziquantelu 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; mala by sa skontrolovať presnosť dávkovacieho zariadenia, pretože poddávkovanie môže viesť k zvýšenému riziku vzniku rezistencie na antihelmintiká.

Hmotnosť	Dávka	Hmotnosť	Dávka
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		

* týka sa len aplikátora s obsahom 7,49 gramov

Prvý diel poskytne dostatočný objem gélu na liečbu 100 kg.

Každý ďalší diel aplikátora poskytne dostatočný objem gélu na liečbu 50 kg živej hmotnosti.

Aplikátor nastaviť podľa vypočítanej dávky posunutím krúžku na zodpovedajúcu rysku.

Aplikátor s obsahom 6,42 g poskytne dostatok gélu na liečbu 600 kg živej hmotnosti pri odporúčanom dávkovaní.

Aplikátor s obsahom 7,49 g poskytne dostatok gélu na liečbu 700 kg živej hmotnosti pri odporúčanom dávkovaní.

Návod na použitie:

Pred podaním nastaviť aplikátor podľa nastavenej dávky posunutím krúžku na zodpovedajúcu rysku.

Gél sa podáva perorálne, a to na zadnú časť jazyka. Tlama zvierat'a by nemala obsahovať žiadne zvyšky potravy. Po podaní ihneď nadvihnúť hlavu koňa na niekoľko sekúnd tak, aby došlo k zabezpečeniu riadneho prehĺtnutia dávky.

Veterinárny lekár by mal poskytnúť radu ohľadne správneho dávkovania a skladovacích podmienok k dosiahnutiu adekvátnej kontroly infestácie ako plochými, tak i oblými červami.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Štúdie znášanlivosti uskutočnené na žriebätách starších ako 2 týždne veku pri 5-násobných odporúčaných dávkach nepriniesli žiadne vedľajšie účinky.

Štúdie bezpečnosti uskutočnené pri 3-násobnom prekročení odporúčaných dávok veterinárneho lieku u kobýl pri 14 denných intervaloch v priebehu celej žrebnosti a laktácie, nevyvolali potrat, žiadne vedľajšie účinky na žrebnosť, pôrod a celkový zdravotný stav kobýl. Neboli pozorované žiadne zmeny ani u žriebät.

Štúdie bezpečnosti uskutočnené pri 3-násobnom prekročení odporúčaných dávok veterinárneho lieku u žrebčov nepreukázali žiadne vedľajšie účinky, zvlášť na schopnosť reprodukcie.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 35 dní.

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

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP 54AA51

4.2 Farmakodynamika

Ivermektín je makrocyclický laktonový derivát, ktorý má široký antiparazitárny účinok proti nematódam a arthropodám. Účinkuje inhibíciou nervových impulzov. Spôsob účinku zahŕňa glutamátové vstupy chloridových kanálov. Ivermektín sa selektívne, s vysokou afinitou viaže na glutamátové vstupy chloridových kanálov, ktoré sa vyskytujú v nervových vláknach bezstavovcov a vo svalových bunkách. Toto vedie ku vzostupu permeability bunkovej membrány pre chloridové ióny a k hyperpolarizácii nervových vlákien alebo svalových buniek, výsledkom čoho je paralýza a smrť parazita. Látky tejto triedy môžu ovplyvňovať aj ostatné ligandy chloridových kanálov, ako neurotransmitér kyseliny gamma-aminomaslovú (GABA). Bezpečnosť látok tejto triedy je daná tým, že cicavce nemajú glutamat-chloridové kanály.

Prazikvantel je derivát pyrazinoisochinolinu, ktorý účinkuje proti množstvu druhov cestód a trematód. Primárne účinkuje zhoršením motility a funkcie prísavky pásomníc. Jeho pôsobenie zahŕňa zhoršenie neuromuskulárnej koordinácie, ale ovplyvňuje tiež permeabilitu povrchu červov, čo vedie k nadmerným stratám kalcia a glukózy. To vyvoláva spastickú paralýzu svaloviny parazita.

4.3 Farmakokinetika

Po podaní odporúčanej dávky pre kone sa dosiahne maximálna koncentrácia ivermektínu v plazme za 24 hodín. Koncentrácia ivermektínu bola aj 14 dní po podaní stále cez 2 ng/ml. Polčas rozpadu ivermektínu je 90h. Maximálna plazmatická koncentrácia prazikvantelu bola dosiahnutá za 1 hodinu.

Prazikvantel bol rýchle eliminovaný a 8 hodín po liečbe nebol detekovaný. Polčas rozpadu prazikvantelu je 40 minút.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňuje sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Otvorené aplikátory uchovávať pri teplote do 25°C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Nastaviteľný viacdávkový aplikátor z polyetylénu s vysokou hustotou (biela) a polyetylénu s nízkou hustotou (biela). Aplikátor obsahuje buď 6,42 alebo 7,49 gramov gélu a je vybavený variabilným dávkovačom.

Škatuľa s 1, 2, 12, 40 alebo 48 aplikátormi.

Blister s jedným aplikátorom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože ivermektín je extrémne nebezpečný 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.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRACII

VIRBAC

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

96/055/MR/05-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28/02/2006

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

03/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

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

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

BLISTER S 1 APLIKÁTOROM
ŠKATUĽKA S 1,2,12,40 ALEBO 48 APLIKÁTORMI

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equimax perorálny gél

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý g obsahuje:
18, 7 mg ivermektínu a 140, 3 mg prazikvantelu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 aplikátor s obsahom 6,42 g
2 aplikátory s obsahom 6,42 g
12 aplikátorov s obsahom 6,42 g
40 aplikátorov s obsahom 6,42 g
48 aplikátorov s obsahom 6,42 g

1 aplikátor s obsahom 7,49 g
2 aplikátory s obsahom 7,49 g
12 aplikátorov s obsahom 7,49 g
40 aplikátorov s obsahom 7,49 g
48 aplikátorov s obsahom 7,49 g

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:
Mäso a vnútornosti: 35 dní.
Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Otvorené aplikátory uchovávať pri teplote do 25°C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/055/MR/05-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

APLIKÁTOR

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equimax

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

6,42 g

7,49 g

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Equimax perorálny gél pre kone

2. Zloženie

Každý g obsahuje:

Účinné látky

Ivermektín 18,7 mg

Prazikvantel 140,3 mg

Pomocné látky

Oxid titaničitý (E171) 20 mg

Propylénglykol 731 mg

Takmer biela až krémová, hustá, nemastná a jemná pasta.

3. Cieľové druhy

Kone.

4. Indikácie na použitie

Liečba infestácií cestodózami a nematodózami alebo artropodózami, spôsobenými dospelými jedincami alebo vývojovými štádiami črevných a pľúcnych červov, lariem strečkov a pásomníc u koní.

• Črevné červy

Veľké strongylidy:

Strongylus vulgaris (dospelí jedinci a arteriálne larválne štádiá)

Strongylus edentatus (dospelí jedinci a L4 tkanivové larválne štádiá)

Strongylus equinus (dospelí jedinci)

Triodontophorus spp. (dospelí jedinci)

Malé strongylidy:

Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp.,

Cylicodontophorus spp.,

Gyalocephalus spp. (dospelí jedinci a neinhibované slizničné larvy).

Parascaris: *Parascaris equorum* (dospelí jedinci a larvy).

Oxyuris: *Oxyuris equi* (larvy).

Trichostrongylus: *Trichostrongylus axei* (dospelí jedinci).

Črevné strongyloidy: *Strongyloides westeri* (dospelí jedinci).

Habronema: *Habronema* spp. (dospelí jedinci),

Onchocerca: *Onchocerca* spp. *microfilariae* i.e., kožná onchocerkiaza

Pľúcne červy: *Dictyocaulus arnfieldi* (dospelí jedinci a larvy).

- **Pásomnice:** *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.
- **Strečky :** *Gasterophilus* spp. (larvy)

Infestácia pásomnicami sa ziedka vyskytuje u žriebät pred 2. mesiacom veku, preto liečba žriebät mladších 2 mesiace sa nepovažuje za nutnú.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u žriebät do 2 týždňov veku.

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Predchádzajte nasledujúcim praktikám, lebo zvyšujú riziko rezistencie a môžu mať za následok neefektívnu terapiu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie veterinárneho lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia.

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na antihelmintiká ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajčiek). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Rezistencia na ivermektín (avermektín) bola preukázaná u *Parascaris equorum* u koní v niekoľkých krajinách, vrátane EÚ. Preto použitie tohto veterinárneho lieku bude závisieť od lokálnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informácií o citlivosti na a gastro-intestinálne nematódy a odporúčaní ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie na antihelmintiká.

Rezistencia parazitov ku konkrétnej triede antihelmintík sa môže vyvinúť následne po častom, opakovanom používaní antihelmintík tejto triedy.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití si umyť ruky (na zabránenie kontaminácie očí).

Vyhnuť sa kontaktu s očami. V prípade náhodného kontaktu vypláchnuť dostatočným množstvom vody. V prípade podráždenia očí vyhľadať lekársku pomoc.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Ďalšie opatrenia:

Avermektíny nemusia byť dobre tolerované u iných ako cieľových druhov zvierat. Prípady neznášanlivosti sú hlásené u psov, zvlášť kólií, staroanglických pastierskych psov a príbuzných rás alebo ich krížencov, tiež u morských a sladkovodných korytnačiek.

Psi a mačky by nemali mať prístup ku zbytkom pasty alebo použitým aplikátorom z dôvodu možnosti vedľajších účinkov spojených s toxicitou ivermektínu.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Veterinárny liek sa môže používať u plemenných zvierat.

Predávkovanie:

Štúdie znášanlivosti uskutočnené na žriebäť starších ako 2 týždne veku pri 5-násobných odporúčaných dávkach nepriniesli žiadne vedľajšie účinky.

Štúdie bezpečnosti uskutočnené pri 3-násobnom prekročení odporúčaných dávok veterinárneho lieku u kobýl pri 14 denných intervaloch v priebehu celej žrebnosti a laktácie, nevyvolali potrat, žiadne vedľajšie účinky na žrebnosť, pôrod a celkový zdravotný stav kobýl. Neboli pozorované žiadne zmeny ani u žriebät.

Štúdie bezpečnosti uskutočnené pri 3-násobnom prekročení odporúčaných dávok veterinárneho lieku u žrebčov nepreukázali žiadne vedľajšie účinky, zvlášť na schopnosť reprodukcie.

7. Nežiaduce účinky

Kone:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Kolika ^{1,3} , riedka stolica ² , hnačka ³
Anorexia (neprijímanie potravy) ³
Alergická reakcia (ako hypersalivácia (zvýšená tvorba slín), lingválny edém (opuch jazyka), urtikária (žihľavka), tachykardia (rýchly tlkot srdca), kongescia sliznice, alergický edém (opuch))
Nezistená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)
Opuch ⁴
Svrbenie ⁴

¹ Mierna, prechodná v prípade veľmi silnej infestácie, spôsobená deštrukciou parazitov.

² V prípade veľmi silnej infestácie, spôsobená deštrukciou parazitov

³ Obzvlášť v prípade silnej infestácie červami

⁴ U koní s ťažkými infestáciami *Onchocerca microfilariae*. Tieto reakcie sú pravdepodobne spôsobené usmrtením veľkého počtu mikroflarií.

V prípade pretrvávania týchto prejavov je potrebné poradiť sa s veterinárnym lekárom.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti 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 prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

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

Perorálne podanie.

Hmotnosť	Dávka	Hmotnosť	Dávka
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		

* týka sa len aplikátora s obsahom 7,49 gramov

9. Pokyn o správnom podaní

Dávkovanie:

Jednorazové podanie.

200 µg ivermektínu a 1,5 mg praziquantelu 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; mala by sa skontrolovať presnosť dávkovacieho zariadenia, pretože poddávkovanie môže viesť k zvýšenému riziku vzniku rezistencie na antihelmintiká.

Prvý diel poskytne dostatočný objem gélu na liečbu 100 kg.

Každý ďalší diel aplikátora poskytne dostatočný objem gélu na liečbu 50 kg živej hmotnosti.

Aplikátor nastaviť podľa vypočítanej dávky posunutím krúžku na zodpovedajúcu rysku.

Aplikátor s obsahom 6,42 g poskytne dostatok gélu na liečbu 600 kg živej hmotnosti pri odporúčanom dávkovaní. Aplikátor s obsahom 7,49 g poskytne dostatok gélu na liečbu 700 kg živej hmotnosti pri odporúčanom dávkovaní.

Návod na použitie:

Pred podaním nastaviť aplikátor podľa nastavenej dávky posunutím krúžku na zodpovedajúcu rysku.

Gél sa podáva perorálne, a to na zadnú časť jazyka. Tlma zvierat'a by nemala obsahovať žiadne zvyšky potravy. Po podaní ihneď nadvihnúť hlavu koňa na niekoľko sekúnd tak, aby došlo k zabezpečeniu riadneho prehĺtnutia dávky.

Veterinárny lekár by mal poskytnúť radu ohľadne správneho dávkovania a skladovacích podmienok k dosiahnutiu adekvátnej kontroly infestácie ako plochými, tak i oblými červami.

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 neprevyšujúcej 30 °C. Otvorené aplikátory uchovávať pri teplote do 25°C. Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože ivermektín je extrémne nebezpečný 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

96/055/MR/05-S

Škatuľa s 1, 2, 12, 40 alebo 48 aplikátormi.

Blister s jedným aplikátorom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

03/2024

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

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065m LID

06516 Carros

Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

SOFARIMEX Industria Quimica e Farmaceutica Ltd

Avenida das Industrias, Alto de Colaride

Agualva-2735 Cacem

Portugalsko

Alebo

VIRBAC 1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francúzsko

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

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 608 836 529

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