

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Equest 18,92 mg/g perorální gel

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L., Ctra. Camprodón s/n „la Riba“, 17813 Vall de Bianya (Gerona), Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equest 18,92 mg/g perorální gel

Moxidectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Žlutý perorální gel.

1 gram přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Moxidectinum	18,92 mg
--------------	----------

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519)	37,84 mg
Dihydrát dinatrium-edetátu	0,24 mg
Butylhydroxytoluen	0,114 mg

4. INDIKACE

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.
Cylicocyclus spp.
Cylicostephanus spp.
Cylicodontophorus spp.
Gyalocephalus 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.

5. KONTRAINDIKACE

Neaplikovat hříbatům do stáří 4 měsíců.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U mladých zvířat lze vzácně pozorovat ochablost spodního pysku a otok horního pysku. Tyto nežádoucí reakce jsou přechodné a vymizí spontánně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

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, poníci.

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

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

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nepoužívat stejný aplikátor na více než na jedno zvíře, pokud nejde o zvířata, která jsou na jedné pastvě anebo přichází spolu přímo do styku. Přípravek Equest 18,92 mg/g perorální gel 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.

Přechodné nežádoucí reakce se mohou dostavit po aplikaci dvojnásobku doporučené dávky u hříbat a po trojnásobné dávce u dospělých zvířat.

Nežádoucí příznaky jsou deprese, inapetence, ataxie, dále ochabnutí spodního pysku 8 až 24 hodin po aplikaci. Symptomatická léčba není obvykle zapotřebí a příznaky odeznívají zcela v průběhu 24 až 72 hodin. Specifické antidotum není známo.

Přípravek je neškodný pro březí a laktující klisny.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso 32 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Je nutno vyvarovat se přímému kontaktu přípravku s pokožkou a s očima.

Doporučuje se použití ochranných rukavic.

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

Během manipulace s přípravkem nekouřit, nepít a nejíst.

Při vniknutí přípravku do oka je třeba oko neprodleně propláchnout proudem vody. Při podráždění vyhledejte lékařskou pomoc.

Jiná opatření týkající se vlivu na životní 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.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravkem nekontaminujte vodní toky.

Přípravek je toxický pro ryby a další vodní organismy.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2023

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5
Česká republika

Tel: +420 257 101 111
E-mail: infovet.cz@zoetis.com