

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Equest 18,92 mg/g perorální gel

2. Složení

1 gram 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

Žlutý gel

3. Cílové druhy zvířat

Koně a poníci.

4. Indikace pro použití

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.
Cylicocycclus 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

Nepodávat hříbatům do stáří 4 měsíců.

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

6. Zvláštní upozornění

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.

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 a nejezte.

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Moxidektin 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, zejména vodní organismy a faunu trusu.

- Výkaly obsahující moxidektin vylučované na pastvě léčenými zvířaty mohou dočasně snižovat množství organismů žijících 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.

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

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

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.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty 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.

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

9. Informace o správném podávání

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

10. Ochranné lhůty

Maso: 32 dní.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/1340/97-C

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

15. Datum poslední revize příbalové informace

Květen 2024

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n, Finca La Riba
17813 Vall de Bianya (Gerona)
Španělsko