

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equest 18,92 mg/g perorální gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální gel.

Žlutý gel

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, poníci.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Přípravek je určen k léčbě invazi 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.

4.3 Kontraindikace

Neaplikovat hříbatům do stáří 4 měsíců.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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.

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 odhadu živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení

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.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

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

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:

- 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.

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek je neškodný pro březí a laktující klisny.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Jednorázové perorální podání dávky 400 µg moxidectinu/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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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 aplikaci. Symptomatická léčba není obvykle zapotřebí a příznaky odeznívají zcela v průběhu 24 až 72 hodin. Specifické antidotum není známo.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso 32 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: endektoparazitika, milbemyciny.

ATCvet kód: QP54AB02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Moxidectin účinná látka s parazitocidním účinkem proti širokému okruhu endoparazitů a ektoparazitů, který představuje druhou generaci makrocyclických laktonů ze skupiny milbemycinu. Moxidectin působí na kyselinou gama-aminomáselnou (GABA) a glutamátem 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.

5.2 Farmakokinetické údaje

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

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.

5.3 Environmentální vlastnosti

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E 1519)

Dihydrát dinatrium-edetátu

Butylhydroxytoluen

Poloxamer 407

Simetikon

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Propylenglykol

Polysorbát 80

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 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 krabičce.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, 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.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/1340/97-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29.12.1997; 4.11.2003; 10.11.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2023

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.