

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EQUIVERM perorální pasta

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml přípravku obsahuje:

Léčivé látky:

Ivermectinum	20 mg
Praziquantelum	100 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální pasta.

Jemná, olivově zelená pasta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba parazitóz způsobených uvedenými druhy helmintů. Léčba střevkovitosti. 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:

Coronocyclus spp.

Coronocyclus coronatus

Coronocyclus labiatus

Coronocyclus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocyclus spp.

Cylicocyclus ashworthi

Cylicocyclus elongatus

Cylicocyclus insigne

Cylicocyclus leptostomum

Cylicocyclus 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 střečků: *Gasterophilus* spp.
Plicnivky (dospělci a čtvrté vývojové stadium): *Dictyocaulus arnfieldi*

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koní precitlivělých na účinné látky nebo na některou 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 požití přípravku nebo přijdou do styku s použitým aplikátorem.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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 veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabráňte 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství 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 započatím 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.

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.

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

U koní starších 2 měsíců, kterým byl podán až pětinašobek 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, pytalismus 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.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 30 dní

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Endektoparazitika, ivermektin kombinace
ATCvet kód: QP54AA51

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ivermektin patří do skupiny makrocyclických laktonů, endektoicidů. Sloučeniny této skupiny se selektivně váží s vysokou afinitou na glutamátové vstupy chloridových kanálů, které se nachází v nervových a svalových buňkách bezobratlých. Tato vazba vede k vzestupu permeability buněčné membrány pro chloridové ionty s hyperpolarizací nervových nebo svalových buněk, jejímž výsledkem je paralýza a úhyn parazita. Látky této skupiny mohou také vzájemně ovlivňovat ostatní chloridové kanály řízené ligandem, jako jsou řízeny neurotransmiterem kyselinou gama-aminomáselnou (GABA). Šíře bezpečnosti pro látky této skupiny je charakterizována tím, že savci nemají chloridové kanály řízené glutamátem a makrocyclické laktony mají nízkou afinitu k ostatním savcím chloridovým kanálům řízeným ligandem. Makrocyclické laktony těžko pronikají hematoencefalickou bariérou.

Prazikvantel je syntetický derivát pyrazinoisochinolinu účinný proti několika druhům motolic a plochých červů. Studie provedené *in vitro* a *in vivo* prokázaly, že motolice a tasemnice rychle, během několika minut, přijmou prazikvantel, který vyvolá nervové stahy svalstva parazitů a rychlou vakuolizaci jejich tegumentu. Samotný efekt je ten, že se parazit oddělí od svého hostitele. Prazikvantel ovlivňuje permeabilitu membrány motolic a tasemnic, ovlivňuje propustnost toku dvojmocných iontů, především homeostázi kalciových iontů, což pravděpodobně přispívá k rychlým stahům svalstva a vakuolizaci. Šíře bezpečnosti prazikvantelu je podmíněná jeho rychlou látkovou přeměnou a vyloučením, stejně jako selektivním účinkem na parazity, kteří jsou na něj citliví.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorální aplikaci se prazikvantel rychle vstřebává a vyměšuje, zatímco ivermektin se vstřebává mnohem pomaleji a zůstává v těle po delší dobu.

Maximální plasmatické koncentrace prazikvantelu (hladina 1 µg/ml) je dosaženo rychle (přibližně během jedné hodiny po aplikaci). Rezidua prazikvantelu v plazmě rychle klesají na neměřitelné hodnoty do 7 a půl hodiny po podání.

Prazikvantel je vylučován jako metabolit v moči a feces a celkové vyloučené množství během 24 hodin představuje 31% a 24%, s přihlédnutím k podané dávce.

Maximální plasmatické koncentrace ivermektinu (C_{max} : 37,9 ng/ml) je dosaženo za delší dobu (t_{max} : přibližně 9 hodin po aplikaci) a jeho hladina klesá na nedetekovatelné hodnoty do 28 dní po podání.

Ivermektin se vylučuje z těla především ve feces a to u všech sledovaných druhů zvířat.

Mezi ivermektinem a prazikvantelem nebyly zjištěny žádné farmakologické interference.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol (E 320)

Sukralosa

Silice kůry skořicovníku cejlonského

Aroma „zelené jablko“

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Barvivo „zelený chlorofyl, kapalný“ (E 141, E 100)

Dimetikon

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

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.

Uchovávejte v dobře uzavřeném aplikátoru.

Po použití opět nasadte uzávěr.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vnitřní obal:

Aplikátor: bílý HDPE aplikátor s HDPE pístem s vyznačenými ryskami dle tělesné hmotnosti opatřený HDPE krytkou a PP dávkovacím prstencem.

Vnější obal a velikost balení:

Papírová krabice s 1 nebo s 10 aplikátory.

1 x 7 ml

10 x 7 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/001/12-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16.1.2012 / 29. 6. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.