

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EQUIVERM PLUS 18,7 mg/g + 140,3 mg/g perorální pasta pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram pasty obsahuje:

Léčivé látky:

Ivermectinum 18,7 mg
Praziquantelum 140,3 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Brilantní modř FCF (E133)	0,005 mg
Tartrazin (E102)	0,021 mg
Oxid titaničitý (E171)	20,0 mg
Hydrogenovaný ricinový olej	
Hyprolosa	
Propylenglykol (E1520)	
Sukralosa	
Aroma zelené jablko	
Silice kůry skořicovníku cejlonského	

Zelená pasta s charakteristickou vůní jablek a skořice.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba smíšených infestací cestody a nematody nebo arthropody způsobených dospělci nebo vývojovými stádii hlístic, plicních červů, larev střechků a tasemnic u koní.

Tento veterinární léčivý přípravek je indikován pouze v případě, že je současně indikováno použití proti hlísticím, larvám střechků a tasemnicím.

♦ Hlístice:

Velcí strongylidi:

Strongylus vulgaris (dospělci a arteriální larvální stádia L4)

Strongylus edentatus (dospělci a tkáňová larvální stádia L4)

Strongylus equinus (dospělci)

Triodontophorus spp. (dospělci)

Malí strongylidi:

Cyathostomum spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (dospělci a neinhibované slizniční larvy)

Parascaris: *Parascaris equorum* (dospělci a larvy)

Oxyuris: *Oxyuris equi* (larvy)

Trichostrongylus: *Trichostrongylus axei* (dospělci)

Strongyloides: *Strongyloides westeri* (dospělci)

Habronema: *Habronema* spp. (dospělci)

Onchocerca: *Onchocerca* spp., tj. kožní onchocerkóza

Plicnivky: *Dictyocaulus arnfieldi* (dospělci a larvy)

♦ **Tasemnice**: *Anoplocephala perfoliata* (dospělci)

♦ **Střečci**: *Gasterophilus* spp. (larvy)

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u hříbat do 2 týdnů věku.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Přípravek může být používán u hřebců.

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 založeno na potvrzení druhu parazita a jeho zátěži nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to pro každou skupinu zvířat.

Opakované používání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. V rámci stáda je udržování citlivých refugií pro snížení tohoto rizika nezbytné. Je třeba se vyhnout systematicky aplikovanému ošetřování založenému na intervalech a ošetřování celého stáda. Místo toho, pokud je to proveditelné, je třeba provádět ošetření pouze vybraných jednotlivých zvířat nebo podskupiny (cílené selektivní ošetření). To by mělo být kombinováno s vhodnými opatřeními v oblasti chovu a pastvy. Pokyny pro každé konkrétní stádo by měly být vyžádány od odpovědného veterinárního lékaře.

Jestliže neexistuje riziko koinfekce, měl by být podán přípravek s úzkým spektrem účinku.

Byla hlášena částečná zkřížená rezistence mezi ivermektinem a moxidektinem. Kromě toho byla v řadě zemí včetně EU u koní hlášena rezistence na ivermektin (avermektin) u škrkavek *Parascaris equorum*. Proto by použití tohoto veterinárního léčivého přípravku mělo vzít v úvahu místní informace o citlivosti cílových parazitů, pokud jsou dostupné. Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody (např. testu redukce počtu vajíček v trusu). Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům.

Infestace tasemnicí jsou u hříbat do 2 měsíců věku vzácné, proto se léčba hříbat mladších 2 měsíců nepovažuje za nezbytnou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Avermektiny nemusí být všemi necílovými druhy dobře snášeny. Případy nesnášenlivosti jsou hlášeny u psů, zejména u kolií, staroanglických ovčáků a příbuzných plemen nebo jejich kříženců a také u mořských a suchozemských želv.

Psi a kočky by neměli mít přístup ke zbytkům pasty nebo použitým aplikátorům z důvodu možných nežádoucích účinků spojených s toxicitou ivermektinu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na ivermektin, prazikvantel nebo na kteroukoli z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Tento přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima omyjte ihned postižené místo velkým množstvím vody. Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného požití, zvláště dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem, zejména při opakovaném použití přípravku, by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Přípravek je velmi toxický pro vodní organismy, proto ošetřená zvířata nesmí mít přímý přístup k rybníkům, potokům nebo stokám po dobu 14 dní od ošetření.

Přípravek je velmi toxický pro koprofágní živočichy a nelze vyloučit dlouhodobé účinky na koprofágní hmyz v důsledku nepřetržitého nebo opakovaného použití. Opakované ošetření zvířat na pastvině přípravkem obsahujícím ivermektin během jedné sezóny by proto mělo být prováděno pouze při nedostupnosti alternativní léčby nebo postupů k udržení zdraví zvířat dle doporučení veterinárního lékaře.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).	Anorexie ¹ Kolika ¹ , Průjem ¹ , Alergická reakce (např. alergický edém ³ , překrvená sliznice, hypersalivace, tachykardie, edém jazyka, kopřivka)
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit).	Svědění ² Otok ²

¹ zejména v případě silné parazitární zátěže

² po ošetření koní se silnou infestací vlasovcem *Onchocerca microfilariae*. Tyto reakce jsou pravděpodobně způsobeny usmrcením velkého počtu mikrofilárií.

³subkutánní

Pokud tyto příznaky přetrvávají, okamžitě kontaktujte svého veterinárního lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Jednorázové podání 200 µg ivermektinu a 1,5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 1,07 g pasty na 100 kg živé hmotnosti.

Pro zajištění správného dávkování je nutné určit co nejpřesněji živou hmotnost a nastavit odpovídající dávku tak, aby nedošlo k poddávkování, které může vést ke zvýšení rizika vývoje rezistence na anthelmintika.

Hmotnost koně	Dávka pasty	Hmotnost koně	Dávka pasty
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		

První dávka pasty je dostatečná pro ošetření zvířat o živé hmotnosti 100 kg.

Každý další dílek aplikátoru poskytne dostatečný objem pasty pro 50 kg ž.hm. Aplikátor nastavte podle vypočítané dávky posunutím kroužku na odpovídající značku.

Aplikátor obsahující 7,49 g pasty poskytne při doporučeném dávkování dostatek pasty pro ošetření koně o hmotnosti 700 kg.

Návod k použití

Před podáním nastavte aplikátor podle vypočítané dávky posunutím kroužku na odpovídající značku. Pasta se podává perorálně přes mezizubní prostor na kořen jazyka. V tlamě zvířete by neměly být žádné zbytky potravy. Ihned po podání zvedněte na několik vteřin koni hlavu, aby bylo zajištěno řádné spolknutí dávky.

Aby bylo možné dosáhnout přiměřené úrovně prevence proti zamoření tasemnicemi a hlísticemi, je třeba zabezpečit veterinární poradenství týkající se přiměřeného dávkování a péče o chov.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Studie snášenlivosti provedená u hříbat starších 2 týdnů s pětinasobkem doporučených dávek neprokázala žádné nežádoucí účinky.

Studie bezpečnostní provedené u klisen s trojnásobkem doporučených dávek veterinárního léčivého přípravku ve čtrnáctidenních intervalech během březosti a laktace nevyvolaly potrat, žádné nežádoucí účinky na březost, porod a celkový zdravotní stav klisen, ani žádné abnormality u hříbat.

Studie bezpečnosti provedené u hřebců s trojnásobkem doporučených dávek veterinárního léčivého přípravku neprokázaly žádné nežádoucí účinky, zejména na reprodukční schopnost.

3.11 Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení použití antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 35 dnů.

Nepoužívat u zvířat produkujících mléko pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP54AA51

4.2 Farmakodynamika

Ivermektin je makrocyclický lakton, který má široký antiparazitární účinek proti hlísticím a členovcům. Účinkuje tak, že tlumí nervové vzruchy. Mechanismus účinku zahrnuje glutamátové vstupy chloridových kanálů. Ivermektin se váže selektivně a s vysokou afinitou na glutamátové vstupy chloridových kanálů, které se vyskytují v nervových vláknech a svalových buňkách bezobratlých živočichů. To vede ke zvýšení propustnosti buněčné membrány pro chloridové ionty s hyperpolarizací nervových vláken nebo svalových buněk, což způsobuje paralýzu a úhyn parazita. Látky v této skupině mohou také ovlivňovat další ligandy chloridových kanálů, jako je neurotransmitter kyselina gama-aminomáselná (GABA). Bezpečnost látek této skupiny je dána tím, že savci nemají glutamát-chloridové kanály.

Prazikvantel je derivát pyrazinochinolinu, který působí proti mnoha druhům tasemnic a motolic. Primárně působí tak, že narušuje pohyblivost a sací funkci tasemnice. Svým účinkem zhoršuje nervosvalovou koordinaci, ale také ovlivňuje propustnost povrchu parazita, což vede k nadměrným ztrátám vápníku a glukózy. To způsobuje spastickou paralýzu svalů parazita.

Jedním z předpokládaných mechanismů rezistence na ivermektin je jeho přeměna pomocí p-glykoproteinů a vyplavování z buněk pomocí ABC transportérů. Je známo, že parazité rezistentní k ivermektinu vykazují částečnou, ale ne úplnou zkříženou rezistenci k moxidektinu.

4.3 Farmakokinetika

Po podání doporučené dávky koním bylo maximální koncentrace ivermektinu v plazmě dosaženo za 24 hodin. Koncentrace ivermektinu byly ještě 14 dní po podání vyšší než 2 ng/ml. Eliminační poločas ivermektinu byl 90 hodin. Maximální plazmatické koncentrace prazikvantelu bylo dosaženo během 1 hodiny. Prazikvantel byl rychle eliminován a 8 hodin po léčbě nebyl detekován. Poločas eliminace prazikvantelu je 40 minut.

Environmentální vlastnosti

Ivermektin je velmi toxický pro vodní organismy a koprofágní živočichy. Stejně jako ostatní makrocyclické laktony má ivermektin potenciál nepříznivě ovlivnit jiné než cílové organismy. Po ošetření se mohou po dobu několika týdnů vylučovat potenciálně toxické hladiny ivermektinu. Trus léčených zvířat obsahující ivermektin může na pastvině snížit množství koprofágních organismů, což může mít vliv na jeho rozklad.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřeném aplikátoru. Po použití znovu nasad'te uzávěř.
Chraňte před chladem nebo mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vícedávkový aplikátor o obsahu 7 ml vyrobený z bílého vysokohustotního PE s HDPE pístem s natištěnou stupnicí, PP dávkovacím kroužkem a HDPE uzávěrem. Aplikátor obsahuje 7,49 g přípravku a je vybaven nastavitelným dávkovačem.

Velikosti balení:

Krabička s 1 nebo 10 aplikátory.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože léčivé látky mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/045/23-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

8. 9. 2023

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Září 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).