

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ecomectin 18,7 mg/g perorální pasta pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Ivermectinum 18,7 mg/g

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální pasta
Bílá homogenní pasta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infekcí způsobených následujícími hlísticemi či členovci:

Velcí strongylidi:

Strongylus vulgaris (dospělci a L₄ larvální stadia [arteriální])

Strongylus edentatus (dospělci a L₄ larvální stadia [tkáňová])

Strongylus equines (dospělci)

Malí strongylidi (včetně kmenů rezistentních na benzimidazoly):

Cyathostomum spp. (dospělci a luminální L₄ larvální stadia)

Cylicocyclus spp. (dospělci a luminální L₄ larvální stadia)

Cylicodontophorus spp. (dospělci a luminální L₄ larvální stadia)

Cylicostephanus spp. (dospělci a luminální L₄ larvální stadia)

Gyalocephalus spp. (dospělci a luminální L₄ larvální stadia)

Škrkavky:

Parascaris equorum (luminální L₅ larvální stadia a dospělci)

Roupi:

Oxyuris equi (L₄ larvální stadia a dospělci)

Krční vlasovci:

Onchocerca spp. (mikrofilarie)

Žaludeční střechkovitost:

Gasterophilus spp. (ústní a žaludeční stadia)

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívejte pro psy nebo kočky, mohlo by dojít k vážným nežádoucím reakcím.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Někteří koně s těžkou infekcí mikrofilariemi *Onchocerca* mívají po aplikaci otoky a svědění, které jsou pravděpodobně způsobeny odúmrťí velkého počtu mikrofilarií. Tyto příznaky během několika dnů pomínou, ale doporučuje se symptomatická léčba.

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 podáváníí anthelmintik ze stejné skupiny po dlouhou dobu
- poddávkování, z důvodu stanovení nízké živé hmotnosti nebo chybného podání přípravku.

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.

Pro optimalizaci kontroly nad parazitózami a snížení pravděpodobnosti vývoje rezistence na anthelmintika by měla být poskytnuta doporučení veterinárního lékaře týkající se příslušných dávkovacích programů a zvládnání nakažové situace ve stádě. V případě, že je přípravek podezřelý z neúčinnosti, měl by chovatel vyhledat veterinární konzultaci.

Rezistence k ivermektinu byla hlášena u *Parascaris equorum*. Použití přípravku by proto mělo být založeno na základě místní epidemiologické informace o citlivosti nematod a doporučení, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem k tomu, že ivermectin je vysoce vázán na bílkoviny plazmy, musí být věnována zvláštní pozornost zvířatům nemocným nebo zvířatům s prokázanou sníženou hladinou plazmových bílkovin.

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

Přípravek je určen pouze pro použití u koní. Kočky, psi (zvláště kolie, bobtailové a příbuzná plemena a jejich kříženci) a také mořské a sladkovodní želvy mohou být nežádoucím způsobem ovlivněni koncentrací ivermektinu v tomto přípravku pokud spolknou rozlitou pastu nebo mají přístup k použitým aplikátorům.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití si umyjte ruce.

Přípravek může vyvolat podráždění pokožky a očí, proto by se měl uživatel vyhnout kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě kontaktu je okamžitě omyjte velkým množstvím vody.

V případě náhodného požití či podráždění očí vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek je možné podávat klisnám v jakémkoli stadiu březosti nebo laktace.
Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Účinky agonistů GABA se účinkem ivermektinu zvyšují.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkování:

Jeden díl aplikátoru s pastou na 100 kg živé hmotnosti (na základě doporučeného dávkování 200 µg ivermektinu na kg živé hmotnosti).

Aplikátor o obsahu 6,42 g poskytne dostatek pasty k léčbě koně o hmotnosti 600 kg ž. hm. při doporučeném dávkování.

Aplikátor o obsahu 7,49 g poskytne dostatek pasty k léčbě koně o hmotnosti 700 kg ž. hm. při doporučeném dávkování.

Podávání:

Pasta se podává perorálně.

Pro zajištění podání správné dávky by se měla živá hmotnost určit co nejpřesněji.. Aby bylo zaručeno, že zvíře lék spolkne, nesmí mít v tlamě žádné žrádlo. Nastavte otočné měřítko na pístu aplikátoru na živou hmotnost koně. Hrot těla aplikátoru vsuňte do mezizubního prostoru (do mezery mezi předními a zadními zuby) a pastu aplikujte na bázi jazyka. Píst zatlačte co nejdál; lék se přitom aplikuje na bázi jazyka. Hlavu koně ihned na několik sekund zvedněte, abyste zajistili polknutí.

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

Mírné přechodné příznaky (pomalejší reakce zornic na světlo a deprese) byly pozorovány u vyšší dávky 1,8 mg/kg (devítinásobek doporučené dávky). Další příznaky pozorované u vyšších dávek zahrnují mydriázu, ataxii, tremor, strnulost, kóma a úhyn. Méně závažné příznaky jsou přechodné.

Přestože nebylo zjištěno žádné antidotum, může být prospěšná symptomatická léčba.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 34 dnů

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: endektoparazitika

ATCvet kód: QP54AA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ivermektin se řadí mezi endektocidy – do třídy makrocyclických laktonů. Sloučeniny této třídy se váží selektivně a s vysokou afinitou na glutamát –receptorové chloridové kanály, které se vyskytují v nervových a svalových buňkách bezobratlých. To vede k zvýšení permeability buněčné membrány pro chloridové ionty s hyperpolarizací nervových nebo svalových buněk, následkem čehož je paralýza

a úhyn parazita. Sloučeniny této skupiny se mohou také vzájemně ovlivňovat s jinými ligand-receptorovými chloridovými kanály, jako je receptor u neurotransmiteru gama-aminomáselné kyseliny (GABA).

Šíře bezpečnosti pro sloučeniny této skupiny odpovídá faktu, že savci nemají glutamát–receptorové chloridové kanály, makrocyclické laktony mají nízkou afinitu k ostatním savcím ligand- receptorovým chloridovým kanálům a makrocyclické laktony neprostupují snadno hematoencefalickou bariérou.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání doporučené dávky koním byla ve 24 hodinách dosažena průměrná maximální koncentrace v plazmě (C_{max}) 33 ng/ml.

Ivermektin se po podání dobře vstřebává do oběhového systému . Vyloučení přípravku z organismu se děje především trusem, jen přibližně 2% přípravku je vylučováno močí.

Ivermektin rychle přechází do mléka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydrogenovaný ricinový olej

Hyprolosa

Oxid titaničitý (E171)

Propylenglykol

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky
Přípravek je určen k jednorázovému použití. Po použití aplikátor zlikvidujte.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Aplikátory z vysokohustotního polyethylenu s odstupňovaným dávkováním pro perorální použití.

Velikost balení:

Krabička s 1 aplikátorem obsahujícím 6,42 g pasty.

Krabička s 1 aplikátorem obsahujícím 7,49 g pasty.

Krabička s 50 aplikátory obsahujícími 7,49 g pasty.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

EXTRÉMNĚ NEBEZPEČNÝ PRO RYBY A VODNÍ ORGANISMY. Neznečišťujte přípravkem nebo použitou nádobou povrchové vody nebo stoky. Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/008/09-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13. 3. 2009/24. 10. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.