

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equest Pramox perorální gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g obsahuje

Léčivé látky:

Moxidectinum	19,5 mg
Praziquantelum	121,7 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519)	220,0 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,8 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální gel.

Světle žlutý až oranžově-růžový perorální gel.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

U koní:

Léčba smíšených infekcí způsobených tasemnicemi a hlísticemi nebo členovci citlivými na moxidektin a prazikvantel:

Velcí strongylidé:

- *Strongylus vulgaris* (dospělci)
- *Strongylus edentatus* (dospělci)
- *Triodontophorus brevicauda* (dospělci)
- *Triodontophorus serratus* (dospělci)
- *Triodontophorus tenuicollis* (dospělci)

Malí strongylidé (dospělci a intraluminální larvální stadia):

- *Cyathostomum* spp.
- *Cylicocyclus* spp.

- *Cylicostephanus spp.*
- *Cylicodontophorus spp.*
- *Gyalocephalus spp.*

Škrkavky:

- *Parascaris equorum* (dospělci)

Další druhy:

- *Oxyuris equi* (dospělci)
- *Habronema muscae* (dospělci)
- *Gasterophilus intestinalis* (L2, L3)
- *Gasterophilus nasalis* (L2, L3)
- *Strongyloides westeri* (dospělci)
- *Trichostrongylus axei* (dospělci)

Tasemnice (dospělci):

- *Anoplocephala perfoliata*
- *Anoplocephala magna*
- *Paranoplocephala mammillana*

Exkrece vajíček malých strongylidů je potlačena po dobu 90 dní.

Přípravek je účinný proti (vyvíjejícím se) intramuskulárním stádiím (L4) malých strongylidů. Během 8 týdnů po aplikaci jsou eliminována časná (hypobiotická) L3 stadia malých strongylidů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u hříbat mladších 6,5 měsíců.

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

Přípravek byl vyvinut pouze pro použití u koní.

U psů a koček se mohou vyskytnout vedlejší nežádoucí reakce vzhledem ke koncentraci moxidektinu v přípravku po požití rozlitého gelu nebo po styku s použitým aplikátorem.

Viz také bod 4.7.

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.

K optimalizaci prevence larev střečků nesmí být přípravek podán na podzim, po ukončení sezóny hmyzu, a před jarem, když se larvy začínají zakuklovat a tudíž jsou méně citlivé k léčbě.

Rezistence parazita k určité skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném podávání anthelmintik ze stejné skupiny. Veterinární lékař by měl doporučit vhodné dávkovací programy a opatření v chovu pro dosažení dostatečné kontroly infestace plochými a oblými červy.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

Nepoužívat stejný aplikátor na více než na jedno zvíře, pokud nejde o zvířata, která jsou na jedné pastvě nebo přicházejí do styku ve stejných prostorách.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek může dráždit oči, kůži a způsobit přecitlivělost kůže.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

Používejte ochranné rukavice.

Po použití si umyjte ruce a zasažená místa vodou.

Během manipulace s přípravkem nekuřte, nepijte a nejezte.

V případě zasažení očí vypláchněte oči velkým množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

Další opatření

Z důvodu snížení dopadu účinku moxidektinu na faunu hnoje, a protože údaje o rizikovém působení prazikvantelu na životní prostředí jsou nedostatečné, koně by neměli být vypuštěni na pastviny během 3 dnů po léčbě.

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 živících 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve vzácných případech byla pozorována bolest tlamy, ochablost spodního pysku, otok nosu, hypersalivace a anorexie. Ataxie byla hlášena ve vzácných případech a letargie ve velmi vzácných případech. Tyto nežádoucí reakce jsou přechodné a vymizí spontánně.

U léčených koní s vysokou invazí parazitů může jejich destrukce způsobit slabou, přechodnou koliku a měkký trus.

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 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Byla prokázána bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných, březích a laktujících klisen.

Podání přípravku nemá vliv na plodnost klisen.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Účinky agonistů GABA se moxidektinem zvyšují.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Jednorázové perorální podání 400 µg moxidektinu/kg ž.hm. a 2,5 mg prazikvantelu/kg ž.hm. za použití kalibrované stříkačky s označením jednoho stupně na 25 kg ž.hm.

Pro zajištění podání správné dávky by se měla živá hmotnost určit co nejpřesněji, přesnost dávkování je třeba zkontrolovat.

Pro zajištění přesného dávkování se doporučuje použití váhy nebo páskové míry.

Před prvním dávkováním držte stříkačku zavíčkovaným koncem doleva tak, aby bylo vidět na značení hmotnosti a měrné značky (malé černé linky). Nastavte stříkačku na nulu přesunutím otočného prstence tak, aby byla levá strana nastavena na první celou černou značku a stlačte píst, opatrně zlikvidujte jakoukoliv vytlačenou pastu.

Při dávkování přípravku držte stříkačku tak, jak bylo popsáno výše. Každá značka se vztahuje na 25 kg živé hmotnosti a 10 mg moxidektinu / 62,5 mg prazikvantelu. Natočte otočný prsteneček tak, aby se levá strana prstence kryla s hmotností zvířete.

Obsah aplikátoru je určen pro koně o hmotnosti 700 kg.

V případě léčby infekce vyvolané tasemnicemi má být zvolena nejvyšší možná hladina prazikvantelu v rozmezí doporučeného dávkování.

Veterinární lékař by měl doporučit vhodné dávkovací programy a opatření v chovu pro dosažení optimální kontroly infestace parazity.

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

Po doporučené dávce se mohou u hříbat vyskytnout přechodné nežádoucí reakce. U dospělých zvířat se mohou dostavit přechodné nežádoucí reakce po trojnásobné doporučené dávce. Příznaky jsou deprese, inapetence, ataxie, dále ochabnutí spodního pysku po dobu 8 až 24 hodin po aplikaci. Symptomatická léčba není obvykle nutná, příznaky zcela odeznívají v průběhu 24 to 72 hodin. Specifické antidotum není známé.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 64 dní.

Mléko: Nepoužívat u laktujících klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: endektoparazitika, milbemyliny, moxidektin, kombinace.

ATCvet kód: QP54AB52.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Moxidektin je antiparazitární přípravek účinný proti širokému okruhu endoparazitů a ektoparazitů, který představuje druhou generaci makrocyclických laktonů skupiny milbemylinů. Moxidektin ovlivňuje GABA receptory a chloridové kanály. Vlastní účinek spočívá v uvolnění chloridových kanálů na postsynaptických spojích, čímž dochází k vyplavení chloridových iontů a k navození ireverzibilního klidového stavu. Tím dochází k paralytickému ochabnutí a až k úhynu parazitů, kteří přicházejí do styku s účinnou látkou.

Prazikvantel má parazitocidní účinky, je široce používán u mnoha druhů zvířat jako anthelmintikum.

Prazikvantel je rychle absorbován tegumentem parazita a distribuován. *In vitro* a *in vivo* jsou prokazovány závažné léze tegumentu parazita, které navozují kontrakce a paralýzu parazita. Prazikvantel mění permeabilitu membrány parazita vůči iontům vápníku, čímž narušuje metabolismus parazita.

Přípravek je rovněž účinný proti benzimidazol rezistentním kmenům cyathostomů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Moxidektin je absorbován po perorálním podání a maximální koncentrace v krvi je dosahována za přibližně 6 až 8 hodin po aplikaci.

Přípravek je distribuován ve všech tkáních organismu, ale vzhledem ke své lipofilitě je selektivně koncentrován v tuku.

Poločas eliminace je 11 dní.

Moxidektin prochází v organismu částečnou biotransformací prostřednictvím hydroxylace a jediná významná cesta vylučování je prostřednictvím feces.

Prazikvantel je rychle a téměř zcela absorbován do těla, rychle distribuován do všech orgánů. Poločas eliminace u koní je méně než 1 hodina. Prazikvantel je rychle metabolizován v játrech. Jeho nejdůležitější metabolit je složka blízka 4-hydroxycyklohexylu.

5.3 Environmentální vlastnosti

Moxidektin splňuje kritéria pro (velmi) perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku. Konkrétně ve studiích akutní i chronické toxicity u řas, korýšů a ryb vykazoval moxidektin 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 moxidektinu 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 (E1519)
Butylhydroxytoluen (E321)
Kolloidní bezvodý oxid křemičitý
Bezvodý ethanol
Polysorbát 80
Ethylcelulosa
Propylenglykol-dioktano-didekanoát

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 uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

HDPE aplikátor obsahující 14,4 g gelu s polypropylenovým pístem se stupnicí a LDPE uzávěrem, balené následovně:

- Krabička obsahující jeden aplikátor
- Krabička obsahující 10 jednotlivě balených aplikátorů
- Krabička obsahující 20 jednotlivě balených aplikátorů
- Krabička obsahující 20 aplikátorů

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány 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)

96/013/06-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

26. 7. 2006 / 21. 1. 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.