

SÚHN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equimax perorálny gél pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g Equimaxu obsahuje:

Účinné látky

Ivermectinum	18,7 mg
Praziquantelum	140,3 mg

Pomocné látky

Titanii dioxidum (E171)	20 mg
Propylenglycolum	731 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny gél.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba infestácií cestodózami a nematodózami alebo arthropodózami, spôsobenými dospelými jedincami alebo vývojovými štádiami črevných a pľúcnych červov, lariev strečkov a pásomníc u koní.

Črevné červy

Veľké strongylidy

Strongylus vulgaris (dospelí jedinci a arteriálne larválne štádiá)

Strongylus edentatus (dospelí jedinci a L4 tkanivové larválne štádiá)

Strongylus equinus (dospelí jedinci)

Triodontophorus spp. (dospelí jedinci)

Malé strongylidy

Cyathostomum: Cylicocyclus spp., dospelí jedinci Cylicostephanus spp.,

Cylicodontophorus spp.,

Gyalocephalus spp. (dospelí jedinci a neinhibované slizničné larvy).

Parascaris: Parascaris equorum (dospelí jedinci a larvy).

Oxyuris: Oxyuris equi (larvy).

Trichostrongylus: Trichostrongylus axei (dospelí jedinci).

Črevné strongyloidy: Strongyloides westeri (dospelí jedinci).

Habronema: Habronema spp. (dospelí jedinci),

Onchocerca: Onchocerca spp. microfilariae i.e., kožná onchocerkiáza

Pľúcne červy: Dictyocaulus arnfieldi (dospelí jedinci a larvy).

Pásomnice: Anoplocephala perfoliata, Anoplocephala magna, Paranoplocephala mamillana.

Strečky : *Gasterophilus* spp. (larvy)

Infestácia pásomnicami sa ziedka vyskytuje u žriebät pred 2. mesiacom veku, preto liečba žriebät mladších 2 mesiace sa nepovažuje za nutnú.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u žriebät do 2 týždňov veku.

Nepoužívať u kobýl, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum.

Nepoužívať u koní u ktorých je známa citlivosť na účinnú látku alebo iné zložky.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liek sa môže používať u žrebcov.

Predchádzajte nasledujúcim praktikám, lebo zvyšujú riziko rezistencie a môžu mať za následok neefektívnu terapiu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia.

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na antihelmintiká ďalej sledovať použitím vhodných

testov (napr. Test redukcie počtu vajíčok). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Rezistencia na ivermektín (avermektín) bola preukázaná u *Parascaris equorum* u koní v niekoľkých krajinách, vrátane EÚ. Preto použitie tohto lieku bude závisieť od lokálnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informácií o citlivosti n a gastro-intestinálne nematódy a odporúčaniami ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie na antihelmintiká.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Avermektíny nemusia byť dobre tolerované u iných ako cieľových druhov zvierat. Prípady neznášanlivosti sú hlásené u psov, zvlášť kólií, staroanglických pastierskych psov a príbuzných rás alebo ich krížencov, tiež u morských a sladkovodných korytnačiek.

Psi a mačky by nemali mať prístup ku zbytkom pasty alebo použitým aplikátorom z dôvodu možnosti vedľajších účinkov spojených s toxicitou ivermektínu.

Rezistencia parazitov ku konkrétnej triede anthelmintík sa môže vyvinúť následne po častom, opakovanom používaní anthelmintík tejto triedy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití si umyť ruky (k zabráneniu kontaminácie očí).

Vyhnúť sa kontaktu s očami. V prípade náhodného kontaktu vypláchnuť dostatočným množstvom vody. V prípade podráždenia očí vyhľadať lekársku pomoc.

Pri manipulácii s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U koní s ťažkými infestáciami *Onchocerca microfilariae* sa po aplikácii dávky vyskytli reakcie ako opuchy a svrbenie. Tieto reakcie sú pravdepodobne spôsobené usmrtením veľkého počtu mikroflarií.

V prípadoch veľmi silnej infestácie, môže deštrukcia parazitov vyvolať u liečených koní slabú prechodnú koliku a riedky trus. Pokiaľ tieto príznaky pretrvávajú, kontaktujte veterinárneho lekára.

Kolika, hnačka a anorexia môže byť pozorovaná po liečbe v prípadoch silnej infestácie červami.

Vo veľmi vzácných prípadoch sa môžu vyskytnúť po liečbe alergické reakcie ako hypersalivácia, opuch jazyka, erytém, tachykardia, podkožný edém.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek môže byť používaný u kobýl v priebehu celého obdobia gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie:

Jednorazové podanie.

200 µg ivermektínu a 1,5 mg praziquantelu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1,07 g pasty na 100 kg živej hmotnosti.

K zaisteniu správneho dávkovania je potrebné zistiť čo možno najpresnejšie hmotnosť a odmerať dávku tak, aby nedošlo k poddávkovaniu, ktorým by hrozilo riziko rozšírenia rezistencie na anthelmintické lieky.

Hmotnosť	Dávka	Hmotnosť	Dávka
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		

* týka sa len aplikátora s obsahom 7,49 gramov

Prvý diel poskytne dostatočný objem gélu na liečbu 100 kg.

Každý ďalší diel aplikátora poskytne dostatočný objem gélu na liečbu 50 kg živej hmotnosti.

Aplikátor nastaviť podľa vypočítanej dávky posunutím krúžku na zodpovedajúcu rysku.

Aplikátor s obsahom 6,42 g poskytne dostatok gélu na liečbu 600 kg živej hmotnosti pri odporúčanom dávkovaní. Aplikátor so obsahom 7,49 g poskytne dostatok gélu na liečbu 700 kg živej hmotnosti pri odporúčanom dávkovaní.

Návod na použitie:

Podávať perorálne.

Pred podaním nastaviť aplikátor podľa nastavenej dávky posunutím krúžku na zodpovedajúcu rysku.

Gél sa podáva perorálne, a to na zadnú časť jazyka. Tlama zvierat'a by nemala obsahovať žiadne zbytky potravy. Po podaní ihneď nadvihnúť hlavu koňa na niekoľko sekúnd tak, aby došlo k zabezpečeniu riadneho prehltnutia dávky.

Veterinár by mal poskytnúť radu ohľadne správneho dávkovania a skladovacích podmienok k dosiahnutiu adekvátnej kontroly infestácie ako plochými, tak i oblými červami.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Štúdie znášateľnosti uskutočnené na žriebäť starších ako 2 týždne veku pri 5-násobných odporúčaných dávkach nepriniesli žiadne vedľajšie účinky.

Štúdie bezpečnosti uskutočnené pri 3-násobnom prekročení odporúčaných dávok veterinárneho lieku u kobýl pri 14 denných intervaloch v priebehu celej žrebnosti a laktácie, nevyvolali potrat, žiadne vedľajšie účinky na žrebnosť, pôrod a celkový zdravotný stav kobýl. Neboli pozorované žiadne zmeny ani u žriebät.

Štúdie bezpečnosti uskutočnené pri 3-násobnom prekročení odporúčaných dávok veterinárneho lieku u žrebčov nepreukázali žiadne vedľajšie účinky, zvlášť na schopnosť reprodukcie.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 35 dní.

Nepoužívať u kobýl, ktorých mlieko je určené na ľudský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Anthelmintiká .

ATC vet. kod: QP 54AA51

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ivermektín je makrocyclický laktonový derivát, ktorý má široký antiparazitárny účinok proti nematódam a artropódam. Účinkuje inhibíciou nervových impulzov. Spôsob účinku zahŕňa glutamátové vstupy chloridových kanálov. Ivermektín sa selektívne, s vysokou afinitou viaže na glutamátové vstupy chloridových kanálov, ktoré sa vyskytujú v nervových vláknach bezstavovcov a vo svalových bunkách. Toto vedie ku vzostupu permeability bunkovej membrány pre chloridové ióny a k hyperpolarizácii nervových vlákien alebo svalových buniek, výsledkom čoho je paralýza a smrť parazita. Látky tejto triedy môžu ovplyvňovať aj ostatné ligandy chloridových kanálov, ako neurotransmitér kyseliny gamma-aminomaslovú (GABA). Bezpečnosť látok tejto triedy je daná tým, že cicavce nemajú glutamat-chloridové kanály.

Praziquantel je derivát pyrazinoisochinolinu, ktorý účinkuje proti množstvu druhov cestód a trematód. Primárne účinkuje zhoršením motility a funkcie prísavky pásomníc. Jeho pôsobenie zahŕňa zhoršenie neuromuskulárnej koordinácie, ale ovplyvňuje tiež permeabilitu povrchu červov, čo vedie k nadmerným stratám kalcia a glukózy. To vyvoláva spastickú paralýzu svaloviny parazita.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po podaní odporúčanej dávky pre kone sa dosiahne maximálna koncentrácia ivermektínu v plazme za 24 hodín. Koncentrácia ivermektínu bola aj 14 dní po podaní stále cez 2 ng/ml. Polčas rozpadu ivermektínu je 90h. Maximálna plazmatická koncentrácia praziquantelu bola dosiahnutá za 1 hodinu.

Praziquantel bol rýchle eliminovaný a 8 hodín po liečbe nebol detekovaný. Polčas rozpadu praziquantelu je 40 minút.

5.3 Vplyv na životné prostredie

EXTRÉMNE NEBEZPEČNÉ PRE RYBY A VODNÉ ŽIVOČÍCHY!

Nekontaminujte liekom alebo obalom vodné toky. Liečené zvieratá by nemali mať priamy prístup k vodným plochám.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Ricini oleum hydrogenatum / hydrogenovaný ricínový olej, hyprolosum / hyprolóza, titanium dioxide (E171)/oxid titaničitý, propylenglycolum / propylénglykol

6.1 Inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30 °C. Otvorené aplikátory uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Nastaviteľný viacdávkový aplikátor z polyetylénu. Aplikátor obsahuje buď 6,42 alebo 7,49 gramov gélu a je vybavený variabilným dávkovačom.

Veľkosť balenia

Škatuľa po 1, 2, 12, 40 alebo 48 aplikátoroch.

Blister s jedným aplikátorom.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpad, ktorý pochádza z tohoto veterinárneho lieku, musí byť zlikvidovaný podľa platných predpisov.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRACII

Virbac

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/055/05-S

**9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI
POVOLENIA**

28.2.2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATULKA S 1 BLISTROM A 1 APLIKÁTOROM

1. NÁZOV LIEKU

Equimax perorálny gél pre kone.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1g Equimaxu obsahuje:

Účinné látky:

Ivermectin	18,7	mg
Praziquantel	140,3	mg

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E171), Propylénglykol

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny gél.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Aplikátor s obsahom 6,42 g gélu.
7,49g gélu.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba infestácií cestodózami a nematodózami alebo arthropodózami, spôsobenými dospelými jedincami alebo vývojovými štádiami črevných a pľúcnych červov, lariiev strečkov a pásomníc u koní.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 35 dní.
Nepoužívať u kobýl, ktorých mlieko je určené na ľudský konzum.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení balenia: 6 mesiacov

11. OSOBNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30° C. Otvorené aplikátory uschovávať pri teplote do 25°C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení balenia: 6 mesiacov

12. OSOBNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpad, ktorý pochádza z tohoto veterinárneho lieku, musí byť zlikvidovaný podľa platných predpisov.

EXTRÉMNE NEBEZPEČNÉ PRE RYBY A VODNÉ ŽIVOČÍCHY!

Nekontaminujte liekom alebo obalom vodné toky. Liečené zvieratá by nemali mať priamy prístup k vodným plochám.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Virbac

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

96/055/05-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

BLISTER S 1 APLIKÁTOROM

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equimax perorálny gél pre kone.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 g Equimaxu obsahuje:

Ivermectin 18,7 mg

Praziquantel 140,3 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

6,42 g

7,49 g

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 35 dní.

Nepoužívať u kobýl, ktorých mlieko je určené na ľudský konzum.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Equimax perorálny gél pre kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Virbac
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

SOFARIMPEX INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACEUTICA LDA
Avenida das Indústrias, Alto do Colaride-Agualva-2735-213
CACÉM, PORTUGALSKO

Virbac 1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros, FRANCÚZSKO

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equimax perorálny gél pre kone

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 g Equimaxu obsahuje:

Účinné látky

Ivermectin	18,7	mg
Praziquantel	140,3	mg

Pomocné látky

Oxid titaničitý (E171), propylénglykol

4. INDIKÁCIE

Liečba infestácií cestodózami a nematodózami alebo arthropodózami, spôsobenými dospelými jedincami alebo vývojovými štádiami črevných a pľúcnych červov, lariiev strečkov a pásomníc u koní.

Črevné červy

Veľké strongylidy

Strongylus vulgaris (dospelí jedinci a arteriálne larválne štádiá)

Strongylus edentatus (dospelí jedinci a L4 tkanivové larválne štádiá)

Strongylus equinus (dospelí jedinci)

Triodontophorus spp. (dospelí jedinci)

Malé strongylidy

Cyathostomum: Cylicocyclus spp., dospelí jedinci Cylicostephanus spp.,

Cylicodontophorus spp.,

Gyalocephalus spp. (dospelí jedinci a neinhibované slizničné larvy).

Parascaris: Parascaris equorum (dospelí jedinci a larvy).

Oxyuris: Oxyuris equi (larvy).

Trichostrongylus: Trichostrongylus axei (dospelí jedinci).

Črevné strongyloidy: Strongyloides westeri (dospelí jedinci).
Habronema: Habronema spp. (dospelí jedinci),
Onchocerca: Onchocerca spp. microfilariae i.e., kožná onchocerkiáza
Pľúcne červy: Dictyocaulus arnfieldi (dospelí jedinci a larvy).

Pásomnice: Anoplocephala perfoliata, Anoplocephala magna, Paranoplocephala mamillana.
Strečky : Gasterophilus spp. (larvy)
Infestácia pásomnicami sa ziedka vyskytuje u žriebät pred 2. mesiacom veku, preto liečba žriebät mladších 2 mesiace sa nepovažuje za nutnú.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u žriebät do 2 týždňov veku.
Nepoužívať u kobýl, ktorých mlieko je určené na ľudský konzum.
Nepoužívať u koní u ktorých je známa citlivosť na účinnú látku alebo iné zložky.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U koní s ťažkými infestáciami Onchocerca microfilariae sa po aplikácii dávky vyskytli reakcie ako opuchy a svrbenie. Tieto reakcie sú pravdepodobne spôsobené usmrtením veľkého počtu mikroflarií.
V prípadoch veľmi silnej infestácie, môže deštrukcia parazitov vyvolať u liečených koní slabú prechodnú koliku a riedky trus.
Kolika, hnačka a anorexia môže byť pozorovaná po liečbe v prípadoch silnej infestácie červami.
Vo veľmi vzácných prípadoch sa môžu vyskytnúť po liečbe alergické reakcie ako hypersalivácia, opuch jazyka, erytém, tachykardia, podkožný edém.
Pokiaľ tieto príznaky pretrvávajú, kontaktujte veterinárneho lekára.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

K zaisteniu správneho dávkovania je potrebné zistiť čo možno najpresnejšie hmotnosť a odmerať dávku tak, aby nedošlo k poddávkovaniu, ktorým by hrozilo riziko rozšírenia rezistencie na anthelmintické lieky.

Hmotnosť	Dávka	Hmotnosť	Dávka
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		
------------	---------	--	--

* týka sa len aplikátora s obsahom 7,49 gramov

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Dávkovanie:

Jednorazové podanie.

200 µg ivermektínu a 1,5 mg praziquantelu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá

1,07 g pasty na 100 kg živej hmotnosti.

Prvý diel poskytnie dostatočný objem gélu na liečbu 100 kg.

Každý ďalší diel aplikátora poskytnie dostatočný objem gélu na liečbu 50 kg živej hmotnosti.

Aplikátor nastaví podľa vypočítanej dávky posunutím krúžku na zodpovedajúcu rysku.

Aplikátor s obsahom 6,42 g poskytnie dostatok gélu na liečbu 600 kg živej hmotnosti pri odporúčanom dávkovaní. Aplikátor so obsahom 7,49 g poskytnie dostatok gélu na liečbu 700 kg živej hmotnosti pri odporúčanom dávkovaní.

Návod na použitie:

Podávať perorálne.

Pred podaním nastaviť aplikátor podľa nastavenej dávky posunutím krúžku na zodpovedajúcu rysku.

Gél sa podáva perorálne, a to na zadnú časť jazyka. Tlma zvieratá by nemala obsahovať žiadne zbytky potravy. Po podaní ihneď nadvihnúť hlavu koňa na niekoľko sekúnd tak, aby došlo k zabezpečeniu riadneho prehltutia dávky.

Veterinár by mal poskytnúť radu ohľadne správneho dávkovania a skladovacích podmienok k dosiahnutiu adekvátnej kontroly infestácie ako plochými, tak i oblými červami.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 35 dní.

Nepoužívať u kobýl, ktorých mlieko je určené na ľudský konzum.

11. OSOBNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30 °C. Otvorené aplikátory uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať po dátume wxspirácie uvedenom na škatuli.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení balenia: 6 mesiacov

12. OSOBNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití si umyť ruky (k zabráneniu kontaminácie očí).

Vyhnuť sa kontaktu s očami. V prípade náhodného kontaktu vypláchnuť dostatočným množstvom vody. V prípade podráždenia očí vyhľadať lekársku pomoc.

Pri manipulácii s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu.

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liek sa môže používať u žrebcov.

Predchádzajte nasledujúcim praktikám, lebo zvyšujú riziko rezistencie a môžu mať za následok neefektívnu terapiu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia.

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na antihelmintiká ďalej sledovať použitím vhodných

testov (napr. Test redukcie počtu vajíčok). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Rezistencia na ivermektín (avermektín) bola preukázaná u *Parascaris equorum* u koní v niekoľkých krajinách, vrátane EÚ. Preto použitie tohto lieku bude závisieť od lokálnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informácií o citlivosti n a gastro-intestinálne nematódy a odporúčaní ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie na antihelmintiká.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Avermektíny nemusia byť dobre tolerované u iných ako cieľových druhov zvierat. Prípady neznášanlivosti sú hlásené u psov, zvlášť kólií, staroanglických pastierskych psov a príbuzných rás alebo ich krížencov, tiež u morských a sladkovodných korytnačiek.

Psy a mačky by nemali mať prístup ku zbytkom pasty alebo použitým aplikátorom z dôvodu možnosti vedľajších účinkov spojených s toxicitou ivermektínu.

Rezistencia parazitov ku konkrétnej triede anthelmintík sa môže vyvinúť následne po častom, opakovanom používaní anthelmintík tejto triedy.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek môže byť používaný u kobyľ v priebehu celého obdobia gravidity a laktácie.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpad, ktorý pochádza z tohoto veterinárneho lieku, musí byť zlikvidovaný podľa platných predpisov.

EXTRÉMNE NEBEZPEČNÉ PRE RYBY A VODNÉ ŽIVOČÍCHY!

Nekontaminujte liekom alebo obalom vodné toky. Liečené zvieratá by nemali mať priamy prístup k vodným plochám.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.