**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**EQUEST PRAMOX PERORÁLNÍ GEL**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

Španělsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Equest Pramox perorální gel**

Moxidectinum/Praziquantelum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

**Léčivé látky:**

Moxidectinum 19,5 mg/g

Praziquantelum 121,7 mg/g

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 220,0 mg/g

Butylhydroxytoluen (E321) 0,8 mg/g

**4. INDIKACE**

U koní:

Léčba smíšených infekcí invazí způsobených tasemnicemi (Cestoda) a hlísticemi (Nematoda) nebo členovci citlivých na moxidektin a prazikvantel:

Velcí strongylidé:

* *Strongylus vulgaris* (dospělci)
* *Strongylus edenatus* (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) intramukosálním stádiím (L4) malých strongylidů.

Během 8 týdnů po aplikaci jsou eliminovány časná (hypobiotická) L3 stádia malých strongylidů.

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

Podání přípravku nemá vliv na plodnost klisen.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u hříbat mladších 6,5 měsíců.

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

Přípravek byl vyvinut specificky jen pro použití u koní. U psů a koček se mohou po koncentraci moxidektinu v přípravku, po požití rozlitého gelu nebo po styku s použitým aplikátorem, vyskytnout vedlejší nežádoucí reakce.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

U mladých zvířat lze vzácně pozorovat ochablost spodního pysku, ataxii a otok horního pysku.
Ve velmi vzácných případech bylo hlášeno nechutenství a letargie. Tyto nežádoucí reakce jsou přechodné a vymizí spontánně.

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

Po doporučované dávce se mohou u hříbat vyskytnout přechodné nežádoucí reakce. U dospělých zvířat se mohou dostavit přechodné nežádoucí reakce po trojnásobné doporučované 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.

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 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Jedna perorální dávka 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 tělesná 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 prstenec tak, aby se levá strana prstence kryla s hmotností zvířete.

Obsah aplikátoru je určen pro koně o hmotnosti 700 kg.

V případě léčby infekce hlísticemi byla dávka prazikvantelu zvolena na nejvyšší možnou hladinu.

Veterinář by měl doporučit vhodnou dávku a péči, která by měla vést k dosažení optimální antiparazitární prevence.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

K zabránění předávkování je nutné věnovat pozornost přesnému dávkování u hříbat, především
u hříbat s nízkou tělesnou 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.

K zamezení vlivu moxidektinu na střevní mikroflóru a v důsledku nedostatečných informací ohledně rizika prazikvantelu na životní prostředí, koně musí být během 3 dnů po léčbě ustájena.

Pro optimální prevenci larvami střečků by měl být přípravek podáván na podzim, po skončení sezóny hmyzu a před jarem, když se larvy mohou začít kuklit, a proto jsou méně citlivé k léčbě.

Rezistence parazita k určité třídě antihelmintika se může rozvinout po častém, opakovaném použití antihelmintika dané třídy. Veterinární lékař by měl poskytovat poradenství týkající se vhodných dávkovacích programů a manežmentu chovu pro dosažení přiměřené antiparazitární prevence proti invazi tasemnicemi a hlísty.

Je třeba dbát, aby se zabránilo následujícím postupům, protože zvyšují riziko vzniku rezistence
a v konečném důsledku by mohli mít za následek neúčinnost léčby:

- Příliš časté a opakované používání anthelmintika ze stejné třídy, po delší dobu;

- Pod-dávkování, které může být v důsledku podcenění tělesné hmotnosti, chybného podání přípravku, nebo nedostatečnou kalibraci dávkovacího zařízení (pokud existuje).

- Podezřivé klinické případy rezistence na anthelmintika by měla být dále zkoumána pomocí vhodných testů (např. test snížení počtu vajíček ve stolici). V případě, že výsledky zkoušky silně naznačují odolnost vůči konkrétnímu antihelmintiku, měly by být použity antihelmintika patřící do jiné farmakologické třídy s jiným způsobem účinku.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso: 64 dní.

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

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po „EXP“.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

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 pozření vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

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 makrocyklické laktony má moxidektin schopnost negativně ovlivňovat i jiné než cílové organismy, zejména vodní organismy a faunu trusu.

• 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.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravkem nekontaminujte vodní toky.

Přípravek je toxický pro ryby a další vodní organismy.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Leden 2019

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

HDPE aplikátor obsahující 14,4 g gelu se značeným polypropylenovým pístem 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.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím

příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5

Česká republika

Tel:      +420 257 101 111

E-mail: infovet.cz@zoetis.com