**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

EQUIMOXIN 18,92 mg/g perorální gel pro koně

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

EQUIMOXIN 18,92 mg/g perorální gel pro koně

Moxidectinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý g obsahuje:

**Léčivá látka:**

Moxidectinum 18,92 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E 1519) 37,84 mg

Dinatrium-edetát dihydrát 0,265 mg

Butylhydroxytoluen (E 321) max. 0,144 mg

Průsvitný, čirý až žlutý perorální gel.

**4. INDIKACE**

Léčba infestace parazity citlivými na moxidektin:

Velcí strongylidé:
*Strongylus vulgaris* (dospělci a arteriální stadia)
*Strongylus edentatus* (dospělci a viscerální stadia)

*Triodontophorus brevicauda* (dospělci)
*Triodontophorus serratus* (dospělci)
*Triodontophorus tenuicollis* (dospělci)

Malí strongylidé (dospělci a intraluminární larvální stadia):
*Cyathostomum* spp.
*Cylicocyclus* spp.
*Cylicostephanus* spp.
*Cylicodontophorus* spp.
*Gyalocephalus* spp.

Škrkavky:
*Parascaris equorum* (dospělci a larvální stadia)

Další druhy:
*Oxyuris equi* (dospělci a larvální stadia)
*Habronema muscae* (dospělci)
*Gasterophilus intestinalis* (L2, L3)
*Gasterophilus nasalis* (L2, L3)
*Strongyloides westeri* (dospělci)
*Trichostrongylus axei*

Proti malým strongylidům má přípravek persistentní účinnost po dobu dvou týdnů.

Exkrece vajíček malých strongylidů je potlačena po dobu 90 dní.

Přípravek je účinný proti (vyvíjejícím se) nitroslizničním stádiím (L4) malých strongylidů. Za 8 týdnů
po léčbě jsou eliminována časná (hypobiotická) L3 stádia malých strongylidů.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u hříbat do stáří 4 měsíců.

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

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

U mladých zvířat lze vzácně pozorovat ochablost spodního pysku a otok horního pysku. Tyto nežádoucí účinky jsou přechodné a vymizí spontánně.

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.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, Mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně (nepotravinoví).

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

Jednorázové perorální podání.

Doporučená dávka je 0,4 mg moxidektinu/kg živé hmotnosti, což odpovídá dávce 1,056 g přípravku/50 kg ž. hm.

Jeden dílek na stupnici pístu aplikátoru odpovídá doporučené dávce na 50 kg ž. hm. koně. Obsah 1 aplikátoru je určen pro koně o hmotnosti 700 kg ž. hm.

Pro zajištění přesného dávkování se doporučuje stanovení hmotnosti zvířat páskovou mírou. Aplikátor je třeba přizpůsobit vypočítané dávce nastavením kroužku na příslušné značce na pístu.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Držte píst stříkačky. Rýhovaný dávkovací kroužek posuňte po pístu šroubováním tak, aby spodní hrana kruhu byla v zákrytu s ryskou požadované hmotnosti. Ujistěte se, že kůň nemá v tlamě žádné zbytky potravy. Odstraňte uzávěr aplikátoru. Vložte aplikátor do tlamy koně v mezizubním prostoru
a naneste gel na kořen jazyka. Po aplikaci okamžitě na několik vteřin zvedněte koni hlavu a ujistěte se, že kůň dávku spolkl.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Nepoužívat u koní, jejichž maso a mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Kůň musí být v průkazu koně deklarován jako nepotravinový.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě
a krabičce.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nepoužívat stejný aplikátor pro více než jedno zvíře, pokud nejde o zvířata, která jsou na jedné pastvě anebo přichází spolu přímo do styku.

Aby se zabránilo předávkování je nutné věnovat pozornost přesnému dávkování u hříbat, především
u hříbat s nízkou živou hmotností.

Je třeba vyhnout se následujícím postupům, poněvadž zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné terapii:

* 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

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.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek byl vyvinut specificky jen pro použití u koní. Psi a kočky mohou vykazovat nežádoucí reakce po požití moxidektinu v koncentraci obsažené v přípravku, například po požití rozlitého gelu nebo při přístupu k použitému aplikátoru. Zamezte přístupu těchto zvířat k přípravku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte přímému kontaktu přípravku s kůží
a očima.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic.

V případě potřísnění kůže omyjte zasažené místo vodou a mýdlem. V případě zasažení očí je ihned vypláchněte velkým množstvím čisté vody. V případě podráždění vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

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*.*

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Přechodné nežádoucí reakce se mohou dostavit po dvojnásobném podání doporučované dávky u hříbat a po podání trojnásobné doporučené dávky u dospělých zvířat. Příznaky jsou deprese, inapetence, ataxie, dále ochabnutí spodního pysku trvající 8 - 24 hodin po podání. Symptomatická léčba není obvykle zapotřebí a příznaky odeznívají spontánně v průběhu 24 - 72 hodin.

Specifické antidotum není známé.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

**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.

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**

Duben 2022

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 1 x 14,8 g, 10 x 14,8 g

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.