

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Equimax żel doustny dla koni

Equimax oral gel for Horses (AT BE CZ DE EL ES FI FR HU IE IT LU NL PT SI SK UK(NI))

Equimax vet oral gel for Horses (DK NO SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera

Substancje czynne:

Iwermektyna 18,7 mg

Prazikwantel 140,3 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Olej rycynowy uwodorniony	
Hydroksypropyloceluloza	
Dwutlenek tytanu (E171)	20 mg
Glikol propylenowy	731 mg

Prawie biała do kremowej, gęsta, tłusta i gładka pasta.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie mieszanych inwazji tasiemców, nicieni i/lub stawonogów u koni, powodowanych zarówno przez postacie dojrzałe jak i larwalne obleńców, nicieni płucnych, gzów i tasiemców.

♦ Nicienie

Słupkowce duże:

Strongylus vulgaris (postać dojrzała i postać larwalna - naczyniowa),

Strongylus edentatus (postać dojrzała i postać larwalna L4 - tkankowa),

Strongylus equinus (postać dojrzała),

Triodontophorus spp. (postać dojrzała).

Słupkowce małe:

Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (postacie dojrzałe i nieotorbione larwy śluzówkowe).

Glisty: *Parascaris equorum* (postać dojrzała i larwalna).

Owsiaki: *Oxyuris equi* (postać larwalna).

Nicienie żołądkowo - jelitowe: *Trichostrongylus axei* (postać dojrzała).

Węgorki: *Strongyloides westeri* (postać dojrzała).

Nicienie gruczołów żołądkowych: *Habronema* spp. (postać dojrzała).

Mikrofilarie: *Onchocerca* spp. np. onchocerkaria skórna.

Nicienie płucne: *Dictyocaulus arnfieldi* (postać dojrzała i larwalna).

♦ **Tasiemce**: *Anoplocephala perfoliata*, *Anocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.

♦ **Owady dwuskrzydłe**: *Gasterophilus* spp. (postać larwalna)

Ze względu na brak doniesień na występowanie tasiemców u koni w wieku poniżej drugiego miesiąca życia, stosowanie preparatu u źrebiąt młodszych niż 2 miesiące nie jest konieczne.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u źrebiąt młodszych niż 2 tygodnie.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy unikać stosowania następujących praktyk, które powodują wzrost ryzyka narastania oporności oraz mogą w ostateczności powodować nieskuteczność terapii:

- zbyt często powtarzane stosowanie preparatów odrobaczających z tej samej grupy przez dłuższy czas,
- podawanie zbyt niskich dawek, co może być spowodowane niedokładnym określeniem masy ciała zwierzęcia, nieprawidłowym podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego lub brakiem kalibracji urządzenia dozującego (jeśli stosowany).

Przypuszczalne przypadki oporności na preparaty odrobaczające powinny być dalej diagnozowane przy użyciu odpowiednich testów (np. test redukcji liczby wydalonych jaj). Kiedy wynik testu/ów potwierdza oporność na dany preparat, należy zastosować inny preparat, tj. preparat należący do innej grupy i mający inny mechanizm działania.

W wielu krajach, w tym należących do Unii Europejskiej, w przypadku zarażeń *Parascaris equorum* u koni notowane były przypadki oporności. Zatem stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na lokalnych danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości nicieni i powinno uwzględniać zalecenia ograniczające dalsze narastanie tej oporności na preparaty odrobaczające.

Oporność pasożytów na określoną klasę środków przeciw robakom może rozwinąć się w wyniku częstego, wielokrotnego stosowania środków przeciw robakom tej klasy.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po zastosowaniu preparatu należy umyć ręce.

Unikać zanieczyszczenia preparatem oczu. W przypadku kontaktu z preparatem, należy przemyć oczy dużą ilością wody. W razie wystąpienia podrażnienia oczu, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

W trakcie stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy jeść, pić ani palić papierosów.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Awermekтины mogą nie być dobrze tolerowane u gatunków zwierząt, które nie są docelowe. Zgłaszano przypadki nietolerancji u psów, szczególnie rasy Collie, owczarków staroangielskich i ras pokrewnych lub krzyżówek oraz u żółwi wodnych i lądowych.

Nie wolno dopuścić do połknięcia przez psy i koty rozlanej pasty ani do kontaktu z użytymi strzykawkami w związku z możliwością zdarzeń niepożądanych związanych z toksycznym działaniem iwermektiny.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Kolka ^{1,3} , Luźne stolce ² , Biegunka ³ Jadłowstręt ³ Reakcja uczuleniowa (np. nadmierne ślinienie się, obrzęk języka, pokrzywka, częstoskurcz, przekrwienie błon śluzowych, obrzęk na tle uczuleniowym)
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Obrzęk ⁴ Świąd ⁴

¹ Łagodna przemijająca w przypadku bardzo dużych stężeń zarażenia, spowodowana zniszczeniem pasożytów.

² W przypadku bardzo dużych stężeń zarażenia, spowodowane zniszczeniem pasożytów.

³ W szczególności przy dużej ilości pasożytów.

⁴ W przypadku koni z ciężkim zakażeniem przez *Onchocerca microfilariae*. Przyjmuje się, że te reakcje wynikają ze zniszczenia dużych ilości mikrofilarii.

Jeśli te objawy utrzymują się, należy zwrócić się do lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być bezpiecznie stosowany u ogierów.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Dawkowanie:

Pojedyncza administracja.

Podanie jednorazowe - 200 µg iwermektyny i 1,5 mg prazikwantelu na kg m.c., co odpowiada 1,07 g pasty na 100 kg m. c.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia; należy sprawdzić dokładność urządzenia dozującego, ponieważ podanie zbyt niskiej dawki może prowadzić do wzrostu oporności na leki przeciwczerwcowe.

Masa ciała (kg)	Dawka (g)	Masa ciała (kg)	Dawka (g)
Do 100	1,070	401-450	4,815
101-150	1,605	451-500	5,350
151-200	2,140	501-550	5,885
201-250	2,675	551-600	6,420
251-300	3,210	601-650*	6,955
301-350	3,745	651-700*	7,490
351-400	4,280		

* Dotyczy wyłącznie strzykawki 7,49 g

Ustawienie pierścienia na pierwszym skoku skali pozwala na podanie pasty w ilości wystarczającej do odrobaczenia konia o masie 100 kg.

Przesunięcie pierścienia o każdy kolejny skok na skali wystarcza na 50 kg m.c. Dobrania odpowiedniej dawki dokonuje się przez przesuwanie pierścienia na tłoku dozownika.

Dozownik - strzykawka zawierająca 6,42 g pasty pozwala na odrobaczenie konia o masie 600 kg.

Dozownik - strzykawka zawierająca 7,49 g pasty pozwala na odrobaczenie konia o masie 700 kg.

Instrukcje stosowania:

Przed podaniem preparatu, należy ustawić pierścień tłoka na skoku podziałki pozwalającym na podanie wyliczonej ilości preparatu. Pastę należy podawać doustnie wprowadzając końcówkę dozownika przez przestrzeń bezzębną i deponując pastę w okolicach nasady języka. Jama ustna zwierzęcia nie powinna zawierać jedzenia. Natychmiast po podaniu należy podnieść głowę konia do góry na kilka sekund, aby zagwarantować, że preparat zostanie połykany.

Należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii w celu określenia optymalnego programu stosowania, który pozwoli na zwalczanie inwazji zarówno tasiemców, jak i robaków obłych.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Badania tolerancji przeprowadzone na źrebiętach w wieku od 2 tygodni, przy użyciu dawek przewyższających nawet 5-krotne zalecane, nie wykazały zdarzeń niepożądanych.

Badania bezpieczeństwa u klaczy obejmujące podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego podczas całej ciąży oraz laktacji w dawce 3-krotnie wyższej od zalecanej i z zachowaniem 14 dniowych odstępów nie spowodowało poronień, powikłań w przebiegu ciąży, porodu, ani wystąpienia wad u źrebiąt. Nie miało też żadnego wpływu na ogólny stan zdrowia klaczy.

Nie obserwowano zdarzeń niepożądanych przy podawaniu weterynaryjnego produktu leczniczego ogierom w dawce 3-krotnie wyższej od zalecanej, a szczególnie wpływu na zdolności reprodukcyjne.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 35 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ACTvet: QP 54AA51

4.2 Dane farmakodynamiczne

Iwermektyna jest pochodną makrocyclicznych laktonów, które wykazują szerokie spektrum działania bójczonego przeciw nicieniom i stawonogom w wyniku hamowania przewodzenia impulsów nerwowych. Mechanizm działania obejmuje bramkowane przez glutaminiany kanały dla jonów chlorkowych. Iwermektyna wiąże się selektywnie i z wysokim powinowactwem z receptorami występującymi w kanałach chlorkowych komórek nerwowych i mięśniowych bezkręgowców. Prowadzi to do wzrostu przepuszczalności błon komórkowych dla jonów chlorkowych, hyperpolaryzacji komórek nerwowych i mięśniowych, a w konsekwencji do paraliżu i śmierci pasożytów. Związki tej grupy mogą również działać na kanały chlorkowe bramkowane przez inne ligandy, takie jak te bramkowane przez neurotransmitter kwas gamma-aminomasłowy (GABA). Wysoki margines bezpieczeństwa wynika z faktu, że ssaki nie posiadają kanałów chlorkowych bramkowanych przez glutaminiany.

Prazikwantel jest pochodną izochinolonów pirazonowych, która wykazuje działanie przeciworobacze w stosunku do wielu gatunków tasiemców i przywr, przede wszystkim przez upośledzenie poruszania się i funkcji przyssawek. Mechanizm działania polega zasadniczo na upośledzeniu koordynacji nerwowo-mięśniowej, ale również przepuszczalności powłok ciała robaków, co prowadzi do nadmiernej utraty jonów wapnia i glukozy, a w konsekwencji porażenia mięśniówki i paraliżu pasożyta.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu zalecanej dawki preparatu koniom, iwermektyna osiąga maksymalne stężenie w osoczu krwi do 24 godzin od podania. Jeszcze 14 dni po podaniu stężenie iwermektyny utrzymuje się powyżej 2 ng/ml. Półokres eliminacji iwermektyny wynosi 90 godzin. Prazikwantel osiąga

maksymalne stężenie w osoczu w ciągu 1 godziny od podania. Już po 8 godzinach od podania prazikwantel nie jest już wykrywany. Półokres eliminacji prazikwantelu wynosi 40 minut.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Otwarte strzykawki przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Nastawna, wielokrotnego użytku strzykawka z polietylenu o wysokiej gęstości (biały) i polietylenu o niskiej gęstości (biały). Strzykawka zawierająca 6,42 lub 7,49 g produktu i jest dopasowana do podawania różnych dawek.

Pudełko z 1, 2, 12, 40 lub 48 strzykawkami.
Blister z jedną strzykawką.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ iwermektyna jest bardzo niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 1645/06

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.05.2001

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).