CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g żel doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna	
Moksydektyna	19,5 mg
Prazykwantel	121,7 mg

Substancje pomocnicze:	
Alkohol benzylowy (E1519)	220,0 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,8 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel doustny
Żel doustny o barwie bladożółtej do pomarańczowo-różowej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U koni:
Leczenie mieszanych inwazji tasiemców i nicieni lub stawonogów, wywołanych przez wrażliwe na moksydektynę i prazykwantel gatunki następujących pasożytów:

Duże słupkowce:
- *Strongylus vulgaris* (postacie dojrzałe)
- *Strongylus edentatus* (postacie dojrzałe)
- *Triodontophorus brevicauda* (postacie dojrzałe)
- *Triodontophorus serratus* (postacie dojrzałe)
- *Triodontophorus tenuicollis* (postacie dojrzałe)

Małe słupkowce (postacie dojrzałe i postacie larwalne bytujące w świetle jelit):
- *Cyathostomum* spp.
- *Cylicocyclus* spp.
- *Cylicostephanus* spp.
- *Cylicodontophorus* spp.
- *Gyalocephalus* spp.

Glisty:
- *Parascaris equorum* (postacie dojrzałe)

Pozostałe gatunki:
- *Oxyuris equi* (postacie dojrzałe)

- *Habronema muscae* (postacie dojrzałe)
- *Gasterophilus intestinalis* (L2, L3)
- *Gasterophilus nasalis* (L2, L3)
- *Strongyloides westeri* (postacie dojrzałe)
- *Trichostrongylus axei* (postacie dojrzałe)

Tasiemce (postacie dojrzałe):
- *Anoplocephala perfoliata*
- *Anoplocephala magna*
- *Paranoplocephala mammillana*

Wydalanie jaj małych słupkowców zostaje zahamowane na okres 90 dni.
Produkt jest skuteczny wobec postaci larwalnych (form inwazyjnych L4) małych słupkowców bytujących w błonie śluzowej jelit. W 8 tygodniu po podaniu produktu zostają wyeliminowane larwy drzemiące L3 małych słupkowców.

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać źrebiętom poniżej 6,5 miesiąca życia.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Produkt jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u koni. W przypadku, gdy dojdzie do spożycia resztek produktu przez psa lub kota, u zwierząt tych mogą wystąpić reakcje niepożądane wywołane zbyt dużym stężeniem moksydektyny.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy zwrócić uwagę aby unikać następującego postępowania, które zwiększa ryzyko rozwoju oporności i mogłoby prowadzić do nieskutecznego leczenia:
- Zbyt częste i powtarzające się stosowanie leków przeciwpasożytniczych należących do tej samej klasy, przez przedłużony okres czasu.
- Stosowanie zaniżonej dawki np. z powodu nieprawidłowej oceny masy ciała, błędnego podania produktu, braku skalibrowanego urządzenia do dawkowania
- Podejrzane kliniczne przypadki oporności na leki przeciwpasożytnicze powinny być dalej badane z zastosowaniem właściwych testów (np. badanie redukcji liczby jaj w kale). Gdy wyniki testu (-ów) wyraźnie sugerują oporność na dany lek przeciwpasożytniczy, powinno się zastosować lek przeciwpasożytniczy należący do innej klasy farmakologicznej i posiadający odmienny sposób działania.

Aby najskuteczniej zabezpieczyć zwierzęta przed inwazją larw gzów, produkt powinien być podawany w okresie jesiennym, po zakończeniu okresu bytowania owadów dorosłych, a także przed okresem wiosennym, gdyż larwy mogą rozpocząć przepoczwarzanie i będą mniej wrażliwe na działanie leku.
W przypadku częstego, powtarzającego się stosowania leków przeciwpasożytniczych należących do danej grupy, u pasożytów może rozwinąć się oporność na tą grupę leków przeciwpasożytniczych.
Aby uzyskać odpowiedni poziom zabezpieczenia zwierząt przed inwazjami tasiemców i nicieni, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii w zakresie opracowania właściwego programu stosowania produktu w stadzie.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Aby uniknąć przedawkowania produktu, szczególnie u źrebiąt o niewielkiej masie ciała a także u młodych kuców, należy dokładnie obliczać dawkę produktu.
Nie stosować tej samej tubostrzykawki do leczenia więcej niż jednego zwierzęcia, poza przypadkami, gdy konie mają ze sobą stały kontakt w tym samym środowisku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może powodować podrażnienie oczu, podrażnienie skóry lub skórną reakcję nadwrażliwości.
Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami.
Używać rękawic ochronnych.
Po zastosowaniu produktu umyć ręce oraz inne miejsca narażone na kontakt z produktem.
Nie palić, nie pić i nie jeść podczas kontaktu z produktem.
W razie przedostania się produktu do oka przemyć je obficie czystą wodą i zwrócić się o pomoc lekarską.
W razie przypadkowego spożycia produktu należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Inne środki ostrożności

W celu ograniczenia oddziaływania moksydektyny na organizmy bytujące w glebie, oraz ze względu na brak wystarczających danych dotyczących wpływu prazykwantelu na środowisko, konie nie powinny być wyprowadzane na pastwiska wcześniej, niż po upływie 3 dni od podania produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach, u młodych zwierząt można zaobserwować takie objawy jak: opadnięcie dolnej wargi, ataksja lub obrzęk pyska. Objawy te są przejściowe i ustępują samoistnie.
W przypadku silnego zarobaczenia, u leczonych zwierząt na skutek masowej śmierci pasożytów można zaobserwować przejściowe objawy łagodnej kolki oraz oddawanie luźnego kału.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Wykazano bezpieczeństwo stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego u zwierząt rozpłodowych, w czasie ciąży oraz u karmiących samic.

Podanie produktu nie ma negatywnego wpływu na płodność klaczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Moksydektyna nasila działanie GABA agonistów.

4.9 Dawkowanie i droga (-i) podawania

Podawać jednorazowo, doustnie, w dawce 400 µg moksydektyny/kg m.c. i 2,5 mg prazykwantelu/kg m.c. Jedna podziałka na tłoku tubostrzykawki odpowiada ilości produktu przeznaczonej na 25 kg m.c. zwierzęcia.
Aby zapewnić odpowiednie dawkowanie produktu, zaleca się określenie masy ciała zwierzęcia tak dokładnie jak to jest możliwe, należy sprawdzić dokładność dawkowania.
Zaleca się stosowanie wagi lub taśmy wagowej w celu zapewnienia dokładnego dawkowania.
Tubostrzykawkę należy skierować zamkniętym końcem w lewo tak, aby wskazania wagowe i podziałki na tłoku (drobne czarne linie) były dobrze widoczne. Każda podziałka odpowiada 25 kg masy ciała. Pierścień umieszczony na tłoku należy przekręcać aż do momentu, gdy jego lewa krawędź znajdzie się na linii odpowiadającej masie ciała zwierzęcia.

Jedna tubostrzykawka wystarcza do odrobaczenia konia o masie 700 kg.

Zastosowana w produkcie dawka prazykwantelu odpowiada górnej granicy dawki leku stosowanej w leczeniu tasiemczycy.
Aby uzyskać odpowiedni poziom zabezpieczenia zwierząt przed inwazjami tasiemców i nicieni, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii w zakresie opracowania właściwego programu stosowania produktu w stadzie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

U źrebiąt mogą wystąpić przemijające objawy uboczne przy stosowaniu zalecanych dawek leku. U zwierząt dorosłych przemijające objawy uboczne mogą wystąpić po podaniu dawki 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną. Objawy te mogą wystąpić w ciągu 8 do 24 godzin od podania leku i są to: posmutnienie, spadek apetytu, ataksja oraz opadnięcie dolnej wargi. Leczenie objawowe nie jest zazwyczaj konieczne, a wyzdrowienie następuje w czasie 24 do 72 godzin. Brak swoistej odtrutki.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 64 dni
Mleko: Nie stosować u klaczy w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkt przeciwpasożytniczy, endektocyd
Kod ATCvet: QP54AB52, mieszanina moksydektyny

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Moksydektyna jest lekiem przeciwrobaczym o szerokim spektrum działania wobec pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych. Należy do drugiej generacji makrocyklicznych laktonów z rodziny milbemycyny. Moksydektyna oddziałuje na kanały chlorowe komórek poprzez wpływ na receptory GABA. Wskutek jej działania dochodzi do otwarcia kanałów chlorowych w błonie postsynaptycznej, napływu do wnętrza komórki jonów chlorkowych i powstania nieodwracalnego stanu hiperpolaryzacji. Proces ten prowadzi do porażenia wiotkiego, a ostatecznie do śmierci pasożytów poddanych działaniu leku.
Prazykwantel jest lekiem przeciwrobaczym powszechnie stosowanym u wielu gatunków zwierząt w celu zwalczania inwazji robaków płaskich. Prazykwantel szybko wchłania się do wnętrza ciała pasożyta i jest rozprowadzany w jego organizmie. W badaniach przeprowadzonych w warunkach *in vitro* oraz *in vivo* zaobserwowano, iż prazykwantel doprowadza do poważnych uszkodzeń tegumentu, co skutkuje skurczem i porażeniem pasożyta. Prazykwantel zmienia przepuszczalność powłoki ciała dla jonów wapniowych, w efekcie zaburzając metabolizm pasożyta.
Produkt jest skuteczny wobec małych słupkowców opornych na działanie benzimidazoli.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Moksydektyna wchłania się po podaniu doustnym, a maksymalne stężenie we krwi osiąga po 6 do 8 godzinach od podania.
Substancja przenika do wszystkich tkanek ciała, jednak ze względu na jej lipofilny charakter najwyższe stężenia stwierdza się w tkance tłuszczowej.
Czas półtrwania w fazie eliminacji wynosi 11 dni.
Moksydektyna poddawana jest w organizmie częściowej biotransformacji na drodze hydroksylacji. Wydalana jest głównie z kałem.

Prazykwantel jest szybko i niemal całkowicie wchłaniany w organizmie, szybko dystrybuowany w narządach, a czas jego półtrwania w fazie eliminacji wynosi u koni mniej niż 1 godzinę. Prazykwantel jest szybko metabolizowany w wątrobie. Jego głównym metabolitem jest pochodna 4-hydroksycykloheksylowa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)
Butylohydroksytoluen (E321)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Etanol bezwodny
Polisorbat 80
Etyloceluloza
Dikaprylokaprynian glikolu polipropylenowego

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawka HDPE z polipropylenowym tłokiem z podziałką i zatyczką z LDPE, zawierająca 14,4 g żelu. Sposób pakowania:

- Pudełko zawierające 1 tubostrzykawkę
- Pudełko zawierające 10 pakowanych pojedynczo tubostrzykawek
- Pudełko zawierające 20 pakowanych pojedynczo tubostrzykawek
- Pudełko zawierające 20 tubostrzykawek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Produkt jest szkodliwy dla ryb i organizmów wodnych.
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.
Nie dopuszczać do zanieczyszczenia stawów, cieków wodnych i rowów melioracyjnych produktem ani zużytymi tubostrzykawkami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Continental Farmaceutica

Rue Laid Burniat, 1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.