

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equimoxin 18,92 mg/g żel doustny dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Moksydektyna 18,92 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E 1519) 37,84 mg

Disodu edetynian 0,265 mg

Butylohydroksytoluen (E 321) max. 0,144 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel doustny.

Przejrzysty, bezbarwny do żółtego żel doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie (nieprzeznaczone do produkcji żywności).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia inwazji wywołanych przez wrażliwe na moksydektynę gatunki pasożytów:

Duże słupkowce:

Strongylus vulgaris (postacie dojrzałe i tętnicze)

Strongylus edentatus (postacie dojrzałe i trzewne)

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 i larwalne)

Pozostałe gatunki:

Oxyuris equi (postacie dojrzałe i larwalne)
Habronema muscae (postacie dojrzałe)
Gasterophilus intestinalis (L2, L3)
Gasterophilus nasalis (L2, L3)
Strongyloides westeri (postacie dojrzałe)
Trichostrongylus axei

Weterynaryjny produkt leczniczy jest skuteczny wobec małych słupkowców przez okres dwóch tygodni.

Wydalanie jaj małych słupkowców zostaje zahamowane na okres 90 dni.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest skuteczny wobec postaci larwalnych (form inwazyjnych L4), bytujących w błonie śluzowej jelit. Po 8 tygodniach od podania produktu zostają wyeliminowane larwy drzemiące L3 małych słupkowców.

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać źrebiętom w wieku poniżej 4 miesięcy.

Nie podawać w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia (dla każdego z docelowych gatunków zwierząt)

Nie stosować tego samego aplikatora do leczenia więcej niż jednego zwierzęcia, poza przypadkami, gdy konie mają ze sobą stały kontakt w tym samym środowisku.

Aby uniknąć przedawkowania, szczególnie u źrebiąt o niewielkiej masie ciała a także u młodych kuców, należy dokładnie obliczyć dawkę produktu.

Należy zachować ostrożność, aby unikać następujących praktyk, ponieważ zwiększają one ryzyko rozwoju oporności i mogą ostatecznie prowadzić do braku skuteczności leczenia:

- Zbyt częste i powtarzane stosowanie leków przeciwwrobaczych z tej samej klasy przez dłuższy czas,
- Stosowanie zbyt niskich dawek np. z powodu niedoszacowania masy ciała, niewłaściwego podania produktu albo braku kalibracji urządzenia dozującego.

Podejrzane kliniczne przypadki oporności na leki przeciwwrobacze powinny być badane z zastosowaniem właściwych testów (np. badanie redukcji liczby jaj w kale – FECRT). Gdy wyniki testu wyraźnie wskazują na oporność na dany lek przeciwpasożytniczy, powinno się zastosować lek przeciwpasożytniczy należący do innej klasy farmakologicznej i posiadający odmienny sposób działania.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u koni. W przypadku spożycia resztek produktu przez psa lub kota, u tych zwierząt mogą wystąpić reakcje niepożądane, wywołane zbyt dużym stężeniem moksydektyny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może działać drażniąco na skórę i oczy. Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami.

Podczas pracy z produktem należy używać rękawice ochronne.

W przypadku kontaktu ze skórą niezwłocznie umyć narażone miejsce wodą i mydłem. W razie dostania 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 pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną albo opakowanie.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas pracy z produktem.

Inne środki ostrożności dotyczące wpływu na środowisko

Moksydektyna spełnia kryteria dla substancji (bardzo) trwałej, ulegającej bioakumulacji i toksycznej (PBT); w miarę możliwości należy ograniczyć narażenie środowiskowe na moksydektynę. Leczenie należy stosować jedynie w razie konieczności i powinno być oparte na badaniu liczby jaj w kale lub ocenie ryzyka zarażenia na poziomie zwierzęcia i (lub) stada. W celu zmniejszenia emisji moksydektyny do wód powierzchniowych i na podstawie profilu wydalania moksydektyny w przypadku podawania koniom produktu w postaci doustnej, leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do cieków wodnych w ciągu pierwszego tygodnia po leczeniu.

Podobnie jak inne laktony makrocycliczne, moksydektyna może mieć niekorzystny wpływ na organizmy inne, niż docelowe:

- Kał zawierający moksydektynę wydalaną przez leczone zwierzęta na pastwisko może okresowo zmniejszać liczebność organizmów żywiących się obornikiem. Po leczeniu koni produktem, moksydektyna w ilościach potencjalnie toksycznych dla żuków koprofagicznych i muchy oborowej, może być wydalana przez okres dłuższy niż 1 tydzień i może spowodować zmniejszenie liczebności fauny żywiącej się obornikiem.
- Moksydektyna wykazuje toksyczność dla organizmów wodnych, w tym ryb. Produkt należy stosować wyłącznie zgodnie z instrukcją podaną na etykiecie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach u młodych zwierząt można zaobserwować opadnięcie dolnej wargi i obrzęk pyska. Objawy te są przejściowe i ustępują samoistnie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (więcej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży i laktacji

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Jednorazowe podanie doustne.

Dawka zalecana wynosi 0,4 mg moksydektyny/kg masy ciała, co odpowiada dawce 1,056 g/50 kg masy ciała.

Jedna podziałka na tłoku aplikatora odpowiada ilości produktu przeznaczonej na 50 kg masy ciała zwierzęcia. Jeden aplikator wystarcza do odrobaczenia konia o masie 700 kg.

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, zaleca się określenie masy ciała zwierzęcia za pomocą taśmy wagowej. Należy dostosować aplikator poprzez nastawienie pierścienia do odpowiedniej podziałki na tłoku.

Ustawić aplikator poprzez przesunięcie wykręcanego pierścienia tak, aby dolna krawędź pierścienia pokrywała się z rysą wymaganej masy ciała. Upewnić się, że koń nie ma w pysku żadnych resztek pokarmu. Usunąć zamknięcie aplikatora, włożyć aplikator do pyska konia i wycisnąć zawartość na

tylną część języka. Po podaniu należy natychmiast podnieść głowę konia na kilka sekund i upewnić się, że dawka została połknięta.

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

U źrebiąt mogą wystąpić przemijające reakcje niepożądane po podaniu dawki 2-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną. U zwierząt dorosłych przemijające działania niepożądane mogą wystąpić po podaniu dawki 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną. Objawy mogą wystąpić w ciągu 8 do 24 godzin od podania leku i są to: apatia, spadek apetytu, ataksja oraz opadnięcie dolnej wargi. Leczenie objawowe zazwyczaj nie jest konieczne, a wyzdrowienie następuje w czasie 24 do 72 godzin. Nie istnieje specyficzna odtrutka.

4.11 Okres karencji

Nie stosować u koni, których tkanki jadalne lub mleko są przeznaczone do spożycia przez ludzi. Koń musi zostać zgłoszony jako nieprzeznaczony do produkcji żywności dla ludzi zgodnie z krajowym ustawodawstwem w zakresie rejestracji koni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: endektocydy, milbemycyny, moksydektyna.
Kod ATCvet: QP54AB02.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Moksydektyna jest lekiem przeciworobaczym o szerokim spektrum działania wobec pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych. Należy do drugiej generacji makrocyclicznych laktonów z grupy milbemycyny. Moksydektyna oddziałuje na kanały chlorkowe komórek poprzez wpływ na receptory kwasu gamma-aminomasłowego (GABA) i na glutaminian. Wskutek jej działania dochodzi do otwarcia kanałów chlorkowych i powstania nieodwracalnego stanu hiperpolaryzacji. Proces ten prowadzi do porażenia wiotkiego, a ostatecznie do śmierci pasożytów poddanych działaniu leków. Produkt jest skuteczny wobec małych słupkowców *Cyathostomum* spp. opornych na działanie benzimidazoli.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Moksydektyna wchłania się po podaniu doustnym, a maksymalne stężenie we krwi osiąga w ciągu 8 godzin od podania. Biodostępność po podaniu doustnym wynosi 40%. Substancja przenika do wszystkich tkanek ciała, jednak ze względu na jej lipofilny charakter najwyższe stężenia są wykrywane w tkance tłuszczowej. Dzięki przedłużeniu wchłaniania następuje spowolnione uwalnianie, co powoduje przedłużenie skuteczności i eliminacji. Moksydektyna poddawana jest w organizmie częściowej biotransformacji na drodze hydroksylacji, wydalana jest w postaci substancji pochodnej głównie z kałem. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 28 dni.

Wpływ na środowisko

Moksydektyna spełnia kryteria dla substancji (bardzo) trwałej, ulegającej bioakumulacji i toksycznej (PBT). Szczególnie w badaniach toksyczności ostrej i przewlekłej na glonach, skorupiakach i rybach moksydektyna wykazała toksyczność dla tych organizmów, uzyskując następujące punkty końcowe:

Organizm		EC ₅₀	NOEC
Glony	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Skorupiaki	<i>Daphnia magna</i> (ostre)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l

(rozwielitki)	<i>Daphnia magna</i> (rozrodczość)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Ryby	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Nie określono
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (wczesne stadia rozwoju)	Nie dotyczy	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Nie określono

EC₅₀: stężenie powodujące niekorzystny wpływ na 50% osobników z garunków badanych, tzn. śmiertelność i efekty subletalne.

NOEC: stężenie w badaniu, przy którym nie obserwuje się żadnych skutków.

Sugeruje to, że w przypadku dopuszczenia do przedostania się moksydektyny do zbiorników wodnych, może ona mieć silny i trwały wpływ na organizmy wodne. W celu ograniczenia tego ryzyka należy przestrzegać wszelkich środków ostrożności dotyczących stosowania i usuwania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E 1519)
 Glikol propylenowy
 Poloksamer 407
 Polisorbat 80
 Disodu edetynian
 Disodu fosforan dwunastowodny
 Sodu diwodorofosforan dwuwodny
 Butylohydroksytoluen (E 321)
 Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
 Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Chronić przed mrozem.
 Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie:
 Aplikator z białego HDPE o pojemności 15 ml zamknięty wieczkiem z LDPE, tłoczek z LDPE, tłok z HDPE i pierścień dozujący z HDPE. Gwintowany pierścień na kalibrowanym tłoku pozwala ustawić dawkowanie do 14 dawek.

Opakowanie zewnętrzne i wielkość opakowań:
 Pudełko tekturowe z 1 lub 10 aplikatorami.
 1 x 14,8 g (1 aplikator) lub 10 x 14,8 g (10 aplikatorów)

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Nie zanieczyszczać cieków wodnych produktem.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER 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**