

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Equimoxin 18,92 mg/g żel doustny dla koni

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equimoxin 18,92 mg/g żel doustny dla koni
Moksydektyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Moksydektyna 18,92 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E 1519) 37,84 mg
Wersenian wapniowo-disodowy 0,265 mg
Butylohydroksytoluen (E 321) max. 0,144 mg

Żel doustny od barwy przejrzystej do żółtej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać źrebietom w wieku poniżej 4 miesięcy.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie (nieprzeznaczone do produkcji żywności).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

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 konia. Jeden aplikator wystarcza do odrobaczenia konia o masie 700 kg.

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, zaleca się określenie masy ciała zwierzęcia taśmą wagową. Należy dostosować aplikator poprzez nastawienie pierścienia do odpowiedniej podziałki na tłoku.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. 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.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Chronić przed mrozem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 przeciwpasożytniczych należących do tej samej grupy, 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 przeciwpasożytnicze 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 pasożytniczy, powinno się zastosować lek pasożytniczy należący do innej klasy farmakologicznej i posiadający odmienny sposób działania.

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 zwierząt tych mogą wystąpić reakcje niepożądane, wywołane zbyt dużym stężeniem moksydektyny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Podczas pracy z produktem 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 przedstawić 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 opierać się 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.

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Wielkości opakowań: 1 x 14,8 g, 10 x 14,8 g

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

BIOVETA Polska, sp. z o.o.

ul. Chorzowska 150

40-101 Katowice

info.polska@bioveta.eu