

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Equiverm Plus 18,7 mg/g + 140,3 mg/g pasta doustna dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram pasty zawiera:

Substancja(e) czynna(e):

Iwermektyna 18,7 mg
Prazykwantel 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
Błękit brylantowy FCF (E133)	0,005 mg
Tartrazyna (E102)	0,021 mg
Tytanu dwutlenek (E171)	20,0 mg
Olej rycynowy uwodorniony	
Hydroksypropyloceluloza	
Glikol propylenowy (E1520)	
Sukraloza	
Aromat „Zielone jabłuszko“	
Olejek eteryczny z kory cynamonowca cejlońskiego	

Zielona pasta o charakterystycznym zapachu jabłek i cynamonu.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia mieszanych inwazji tasiemców i nicieni lub stawonogów wywołanych przez dorosłe i niedojrzałe nicienie, nicienie płucne, gzy i tasiemce u koni.

Zastosowanie tego produktu jest wskazane tylko w przypadku, kiedy należy jednocześnie leczyć inwazję nicieni, postaci larwalnych gzów i tasiemców.

♦ Nicienie:

Duże słupkowce:

Strongylus vulgaris (dojrzałe i larwy naczyniowe L4)

Strongylus edentatus (dojrzałe i larwy tkankowe L4)

Strongylus equinus (dojrzałe)

Triodontophorus spp. (dojrzałe)

Małe słupkowce:

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

Glisty: *Parascaris equorum* (dojrzałe i larwy)

Owsiki: *Oxyuris equi* (larwy)

Trichostrongylus: *Trichostrongylus axei* (dojrzałe)

Węgorki: *Strongyloides westeri* (dojrzałe)

Habronema: *Habronema* spp. (dojrzałe)

Nitkowce: *Onchocerca* spp., np. skórna onchocerkoza

Nicienie płucne: *Dictyocaulus arnfieldi* (dojrzałe i larwy)

♦ **Tasiemce:** *Anoplocephala perfoliata* (dojrzałe)

♦ **Owady dwuskrzydłe:** *Gasterophilus* spp. (larwy)

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u źrebiąt poniżej 2-go tygodnia życia.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Produkt można stosować u ogierów.

Należy unikać stosowania odbiegającego od wskazówek podanych w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego, ponieważ powoduje to wzrost ryzyka narastania oporności oraz nieskuteczność terapii. Decyzja o zastosowaniu produktu dla każdej grupy docelowej zwierząt powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta oraz stopniu obciążenia lub ryzyka skażenia w oparciu o właściwości epidemiologiczne.

Zbyt częste stosowanie leków przeciwpasożytniczych z tej samej grupy przez dłuższy czas powoduje wzrost ryzyka narastania oporności. W celu obniżenia takiego ryzyka w stadzie zasadne jest utrzymywanie ostoi. Należy unikać systematycznego i powtarzanego stosowania u całego stada. W miarę możliwości należy leczyć tylko wybrane pojedyncze zwierzęta lub grupy (leczenie selektywne). Leczenie powinno być oparte na odpowiednich programach zarządzania stadem i gospodarki pastwiskami. Aby uzyskać odpowiedni poziom zabezpieczenia konkretnego stada, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Jeżeli nie istnieje ryzyko koinfekcji, należy zastosować produkt o wąskim spektrum działania.

Zgłaszano częściową, krzyżowaną oporność między iwermektyną i moksydektyną. Oprócz tego w niektórych krajach, w tym w krajach UE, notowano oporność na iwermektynę (awermektynę) w przypadku zakażeń glistą *Parascaris equorum* u koni. Z tego powodu stosowanie produktu powinno być oparte na lokalnych informacjach, jeżeli są takie dostępne, dotyczących lekowrażliwości docelowych pasożytów. Zalecane są badania przypadków podejrzeń oporności za pomocą odpowiednich metod diagnostycznych (np. test redukcji liczby wydalonych jaj w odchodach). Potwierdzoną oporność należy zgłosić do podmiotu odpowiedzialnego lub do odpowiednich organów.

Ponieważ wystąpienie inwazji tasiemców u źrebiąt młodszych niż 2 miesiące jest mało prawdopodobne, leczenie źrebiąt poniżej tego wieku nie jest uważane za konieczne.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Awermektyny mogą nie być dobrze tolerowane przez gatunki inne niż docelowe. Przypadki nietolerancji zgłaszano u psów, w szczególności u owczarków szkockich, owczarków staroangielskich oraz pokrewnych ras i ich mieszańców, jak również u żółwi morskich i lądowych. Nie można pozwolić, żeby psy i koty połykały resztki pasty lub miały dostęp do zużytych strzykawek ze względu na ryzyko wystąpienia działań ubocznych związanych z zatruciem iwermektyną.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na iwermektynę, prazykwantel lub na dowolną substancję pomocniczą, powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Produkt może być przyczyną podrażnienia skóry i oczu. Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami niezwłocznie umyć miejsce narażone na kontakt z produktem dużą ilością wody. Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się dłużej, należy skontaktować się z lekarzem. W razie przypadkowego spożycia produktu, zwłaszcza przez dziecko, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Podczas pracy z produktem używać rękawic ochronnych. Podczas kontaktu z produktem nie jeść, nie pić i nie palić. Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Produkt jest bardzo niebezpieczny dla organizmów wodnych, dlatego leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do stawów i cieków wodnych w ciągu 14 dni po podaniu leku. Produkt jest bardzo toksyczny dla organizmów bytujących w glebie i nie można wykluczyć długotrwałego, niekorzystnego wpływu produktu na środowisko. Z tego powodu powtarzane leczenie zwierząt na pastwisku, w czasie sezonu, produktem zawierającym iwermektynę, powinno być przeprowadzane tylko w przypadku kiedy nie istnieje inne alternatywne leczenie lub inne sposoby niezbędne do utrzymania zdrowia zwierząt zalecone przez lekarza weterynarii.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).	Utrata apetytu ¹ Kolka ¹ , Biegunki ¹ , Reakcje alergiczne (np. obrzęk alergiczny ³ , przekrwienie błon śluzowych, nadmierne ślinienie, tachykardia, obrzęk języka, pokrzywka)
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).	Świąd ² Obrzęk ²

¹ zwłaszcza u koni przy dużym obciążeniu pasożytami

² po leczeniu koni z silną inwazją nitkowca *Onchocerca microfilariae*. Reakcje te są prawdopodobnie wynikiem likwidacji dużej liczby mikrofilarii.

³ podskórny

Jeśli objawy się utrzymują, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego 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.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Podawać jednorazowo 200 µg iwermektyny i 1,5 mg prazykwantelu na kg masy ciała, co odpowiada 1,07 g pasty na 100 kg masy ciała.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie niezbędne jest dokładniejsze określenie masy ciała zwierzęcia i ustalenie odpowiedniej dawki, ponieważ zbyt niska dawka może prowadzić do zwiększenia ryzyka rozwoju oporności na leki przeciworobacze.

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

Pierwsza dawka pasty wystarcza do leczenia zwierząt o masie ciała 100 kg.

Każda kolejna dawka zapewnia ilość pasty wystarczającą na 50 kg masy ciała.

Przesunięciem pierścienia aplikatora należy ustawić obliczoną dawkę.

Aplikator zawiera dawkę 7,49 g pasty zalecaną do leczenia konia o masie ciała 700 kg.

Sposób użycia

Przed podaniem należy ustawić aplikator na obliczoną dawkę poprzez przekręcenie pierścienia na tłoku. Pastę podaje się doustnie, przez przestrzeń międzyzębową, deponując odpowiednią ilość na tylną część języka. W jamie ustnej zwierzęcia nie powinno być pokarmu. Natychmiast po podaniu należy unieść głowę konia na kilka sekund, aby upewnić się, że dawka leku zostanie połknięta.

Lekarz weterynarii powinien udzielić zaleceń odnośnie właściwych programów dawkowania i zarządzania stadem, aby uzyskać odpowiednią kontrolę nad inwazją pasożytów - zarówno nicieni jak i tasiemców.

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

Badania tolerancji przeprowadzone u źrebiąt powyżej 2 tygodnia życia nie wykazały żadnych niepożądanych reakcji po podaniu dawki do 5-krotnie przekraczającej zalecaną.

Badania bezpieczeństwa przeprowadzone u kłacz otrzymujących dawkę 3-krotnie przekraczającą zalecaną w 14-dniowych odstępach przez cały okres ciąży i laktacji nie wykazały żadnych poronień, niepożądanego wpływu na ciążę, poród oraz ogólne zdrowie kłacz czy pojawienie się zaburzeń u źrebiąt.

Badania bezpieczeństwa przeprowadzone u ogierów otrzymujących dawkę 3-krotnie przekraczającą zalecaną nie wykazały żadnych zdarzeń niepożądanych, w szczególności wpływu na reprodukcję.

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 ATCvet: QP54AA51

4.2 Dane farmakodynamiczne

Iwermektyna jest laktonem makrocyklicznym o szerokim spektrum działania przeciwpasożytniczego w stosunku do nicieni i tasiemców. Iwermektyna działa na zakończenia nerwowe. Lek wiąże się z kanałami chlorkowymi bramkowanymi glutaminianem, wspólnymi dla komórek nerwowych i mięśniowych bezkręgowców. Wiązanie otwiera kanały, co zwiększa przepływ jonów chlorkowych i hiperpolaryzuje błony komórkowe, paraliżując i zabijając bezkręgowce.

Substancje z tej grupy działając na zakończenia nerwowe pobudzają zwiększone wydzielanie kwasu gamma-aminomasłowego (GABA) z zakończeń nerwowych nicieni i pasożytów zewnętrznych, co doprowadza do blokowania przewodnictwa pomiędzy interneuronami i neuronami w pniu nerwowym pasożyta, efektem czego jest porażenie i śmierć pasożyta. Bezpieczeństwo substancji tej grupy polega na tym, że u ssaków nie ma kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem.

Prazykwantel jest pochodną pirazyno-izochinoliny. Działa na wszystkie gatunki tasiemców oraz na przywry. Działanie prazykwantelu polega na wywołaniu spastycznego paraliżu mięśni pasożyta i utrudnieniu ssania. Związany jest z oddziaływaniem na przewodnictwo nerwowe i zwiększa przepuszczalność błon pasożyta, co prowadzi do utrat wapnia i glukozy, czego efektem jest porażenie wiotkie i śmierć pasożyta.

Jednym z prawdopodobnych mechanizmów rezystencji na iwermektynę jest metabolizm glikoproteiny P i zmywanie komórek przez transportery ABC. Rezystencja na iwermektynę pasożytów spowodowana jest częściową, krzyżowaną rezystencją na moksydektynę.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu w zalecanej dawce u koni, maksymalne stężenie w osoczu zostało osiągnięte w ciągu 24 godzin. Koncentracja iwermektyny 14 dni po podaniu wynosiła ponad 2 ng/ml. Czas półtrwania w fazie eliminacji iwermektyny wynosił 90 godzin. Maksymalnego stężenia prazykwantelu w osoczu osiągnięto podczas 1 godziny. Eliminacja prazykwantelu była szybka i nie został on wykryty po 8 godzinach po podaniu leku. Czas półtrwania w fazie eliminacji prazykwantelu wynosi 40 minut.

Wpływ na środowisko

Iwermektyna jest wysoce szkodliwa dla organizmów wodnych oraz organizmów bytujących w glebie. Podobnie jak inne laktony makrocykliczne może mieć niekorzystny wpływ na organizmy inne niż docelowe. Wydalanie potencjalnie toksycznych ilości iwermektyny po leczeniu może przebiegać przez okres kilku tygodni.

Odchody zwierząt leczonych iwermektyną, wydalone na pastwisku, mogą obniżyć liczebność organizmów żerujących na odchodach, co może mieć wpływ na rozkład odchodów.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w szczelnie zamkniętym aplikatorze. Po użyciu, ponownie założyć wieczko.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielodawkowy aplikator o pojemności 7 ml wykonany z białego HDPE i tłoka z HDPE z nadrukowaną skalą, pierścień dozujący z PP i wieczko z HDPE. Aplikator zawiera 7,49 g produktu i jest wyposażony w regulowany dozownik.

Wielkości opakowań:

Pudełko z 1 lub 10 aplikatorami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych 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 substancje czynne mogą być niebezpieczne 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

Bioveta, a.s.

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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>).