

A. ULOTKA INFORMACYJNA

A. ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy gram pasty zawiera:

Substancja(e) czynna(e):

Ivermektyna	18,7 mg
Prazykwantel	140,3 mg

Substancje pomocnicze:

Błękit brylantowy FCF (E133)	0,005 mg
Tartrazyna (E102)	0,021 mg
Tytanu dwutlenek (E171)	20,0 mg

Zielona pasta o charakterystycznym zapachu jabłek i cynamonu.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń.

4. Wskazania lecznicze

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)

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u źrebiąt poniżej 2-go tygodnia życia.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Produkt można stosować u ogierów.

Należy unikać stosowania odbiegającego od wskazówek podanych w ulotce informacyjnej, 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.

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 połknęły 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 ciągu sezonu, produktem zawierającym ivermektynę, powinno być przeprowadzane tylko w przypadku kiedy nie istnieje inne alternatywne leczenie lub inne sposoby niezbędne do utrzymania zdrowia zwierząt zalecone przez lekarza weterynarii.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

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 klaczy 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 klaczy 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.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. 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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Podawać jednorazowo 200 µg ivermektyny 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 przeciwczołobowe.

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 35 dni.

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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

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

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

EXTREMALNIE NIEBEZPIECZNY DLA ORGANIZMÓW WODNYCH I ORGANIZMÓW BYTUJĄCYCH W GLEBIE.

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Wielkość opakowania: 1 x 7 ml, 10 x 7 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy
Tel: 420 517 318 911
reklamace@bioveta.cz

17. Inne informacje

Wpływ na środowisko

Iwermektyna jest wysoce szkodliwa dla organizmów wodnych oraz organizmów bytujących w glebie. Podobnie jak inne laktony makrocycliczne 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.