**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

EQUIMOXIN 18,92 mg/g perorální gel pro koně

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

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

Česká republika

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

EQUIMOXIN 18,92 mg/g perorální gel pro koně

Moxidectinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 gram gelu obsahuje:

**Léčivá látka:**

Moxidectinum 18,92 mg

**Pomocná látka:**

Benzylalkohol (E 1519) 37,84 mg

Dihydrát dinatrium-edetátu 0,265 mg

Butylhydroxytoluen (E 321) max. 0,144 mg

Průsvitný, čirý až žlutý perorální gel.

**4. INDIKACE**

Léčba infestace parazity citlivými na moxidektin:

Velcí strongylidé:
*Strongylus vulgaris* (dospělci a arteriální stadia)
*Strongylus edentatus* (dospělci a viscerální stadia)

*Triodontophorus brevicauda* (dospělci)
*Triodontophorus serratus* (dospělci)
*Triodontophorus tenuicollis* (dospělci)

Malí strongylidé (dospělci a intraluminární larvální stadia):
*Cyathostomum* spp.
*Cylicocyclus* spp.
*Cylicostephanus* spp.
*Cylicodontophorus* spp.
*Gyalocephalus* spp.

Škrkavky:
*Parascaris equorum* (dospělci a larvální stadia)

Další druhy:
*Oxyuris equi* (dospělci a larvální stadia)
*Habronema muscae* (dospělci)
*Gasterophilus intestinalis* (L2, L3)
*Gasterophilus nasalis* (L2, L3)

*Strongyloides westeri* (dospělci)
*Trichostrongylus axei*

Proti malým strongylidům navozuje přípravek persistentní účinnost po dobu dvou týdnů.

Exkrece vajíček malých strongylidů je potlačena po dobu 90 dní.

Přípravek je účinný proti (vyvíjejícím se) nitroslizničním stádiím (L4) malých strongylů. Za 8 týdnů
po léčbě jsou eliminována časná (hypobiotická) L3 stádia malých strongylů.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u hříbat do stáří 4 měsíců.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

U mladých zvířat lze vzácně pozorovat ochablost spodního pysku a otok horního pysku. Tyto nežádoucí účinky jsou přechodné a vymizí spontánně.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Nepotravinoví koně.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Jednorázové perorální podání.

Doporučená dávka je 0,4 mg moxidektinu/kg živé hmotnosti, což odpovídá dávce 1,056 g přípravku/50 kg ž. hm.

Jeden dílek na stupnici pístu aplikátoru odpovídá doporučené dávce na 50 kg ž. hm. koně. Obsah 1 aplikátoru je určen pro koně o hmotnosti 700 kg ž. hm.

Pro zajištění přesného dávkování se doporučuje stanovení hmotnosti zvířat páskovou mírou. Aplikátor je třeba přizpůsobit vypočítané dávce nastavením kroužku na příslušné značce na pístu.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Držte píst stříkačky. Rýhovaný dávkovací kroužek posuňte po pístu šroubováním tak, aby spodní hrana kruhu byla v zákrytu s ryskou požadované hmotnosti. Ujistěte se, že kůň nemá v tlamě žádné zbytky potravy. Odstraňte uzávěr aplikátoru. Vložte aplikátor do tlamy koně v mezizubním prostoru
a naneste gel na kořen jazyka. Po aplikaci okamžitě na několik vteřin zvedněte koni hlavu a ujistěte se, že kůň dávku spolkl.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Nepoužívat u koní, jejichž maso a mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Kůň musí být v průkazu koně deklarován jako nepotravinový.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě
a krabičce.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Nepoužívat stejný aplikátor na více než na jedno zvíře, pokud nejde o zvířata, která jsou na jedné pastvě anebo přichází spolu přímo do styku.

Pro zabránění předávkování je nutné věnovat pozornost přesnému dávkování u hříbat, především
u hříbat s nízkou živou hmotností.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek byl vyvinut specificky jen pro použití u koní. Psi a kočky mohou vykazovat nežádoucí reakce po požití moxidektinu v koncentraci obsažené v přípravku, například po požití rozlitého gelu nebo při přístupu k použitému aplikátoru. Zamezte přístupu těchto zvířat k přípravku.

Je třeba vyhnout se následujícím postupům, poněvadž zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné terapii:

* příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání
* poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení

Za použití vhodných testů (např. testu redukce počtu vajíček – FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte proto kontaktu přípravku s kůží
a očima.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic.

V případě potřísnění kůže omyjte zasažené místo vodou a mýdlem. V případě zasažení očí je ihned vypláchněte velkým množstvím čisté vody. V případě podráždění vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Jiná opatření týkající se vlivu na životní prostředí:

Moxidektin splňuje kritéria pro (velmi) perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku; z toho důvodu je nutné expozici životního prostředí moxidektinu co možná nejvíce omezit. Léčba by měla být podána pouze tehdy, jestliže je to nezbytné, a měla by být založena na počtu vajíček v trusu nebo na zhodnocení rizika infestace na úrovni zvířete a/nebo stáda. Kvůli omezení průniku moxidektinu do povrchových vod a na základě profilu vylučování moxidektinu při podání ve formě perorální lékové formy koním by léčená zvířata neměla mít během prvního týdne po léčbě přístup k vodním tokům.

Podobně jako jiné makrocyklické laktony má moxidektin schopnost negativně ovlivňovat i jiné než cílové organismy, zejména vodní organismy a faunu trusu.

• Výkaly obsahující moxidektin vylučované na pastvě léčenými zvířaty mohou dočasně snižovat množství organismů živících se trusem. U koní se po dobu více než 1 týdne po léčbě přípravkem mohou vylučovat hladiny moxidektinu, které jsou potenciálně toxické pro brouky hnojníky
a mouchy žijící v trusu, a může docházet k poklesu množství fauny trusu.

• Moxidektin je svou podstatou toxický pro vodní organismy včetně ryb. Přípravek by se měl používat pouze podle instrukcí na etiketě*.*

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravkem nekontaminujte vodní toky.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Leden 2018

**15. DALŠÍ INFORMACE**

**Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Přechodné nežádoucí reakce se mohou dostavit po dvojnásobku doporučované dávky u hříbat a po trojnásobné dávce u dospělých zvířat. Příznaky jsou deprese, inapetence, ataxie, dále ochabnutí spodního pysku 8 až 24 hodin po aplikaci. Symptomatická léčba není obvykle zapotřebí a příznaky odeznívají zcela v průběhu 24-72 hodin.

Specifické antidotum není známé.

**Použití v průběhu březosti, laktace**

Lze použít během březosti a laktace

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 1 x 14,8 g, 10 x 14,8 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.