

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

EQUIVERM PLUS 18,7 mg/g + 140,3 mg/g, oralna pasta za konje

### 2. Sastav

Jedan gram paste sadrži:

#### Djelatne tvari:

Ivermektin	18,7 mg
Prazikvantel	140,3 mg

#### Pomoćne tvari

Briljant plavo FCF (E133) 0,005 mg

Tartrazin (E102) 0,021 mg

Titanijev dioksid (E171) 20,0 mg

Zelena pasta karakterističnog mirisa jabuke i cimeta.

### 3. Ciljne vrste životinja

Konj.

### 4. Indikacije za primjenu

**Liječenje mješovitih infestacija konja s trakavicama i oblicima ili člankonošcima uzrokovanih odraslim ili nezrelim oblicima, plućnim vascima, ličinkama štrka i trakavicama.**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) je indiciran samo u slučaju kada je potrebna istovremena primjena protiv oblića, ličinki štrkova i trakavica.

#### ◆ Oblici:

##### Veliki strongilidi:

*Strongylus vulgaris* (odrasli i L<sub>4</sub> u arterijama)

*Strongylus edentatus* (odrasli i L<sub>4</sub> u tkivu)

*Strongylus equinus* (odrasli)

*Triodontophorus* spp. (odrasli)

##### Mali strongilidi:

*Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp.,

*Gyalocephalus* spp. (odrasli i ličinke sluznice koje nisu u fazi zastoja razvoja)

Paraskaridi: *Parascaris equorum* (odrasli i ličinke)

Oxyuris: *Oxyuris equi* (ličinke)

Trihostrongilidi: *Trichostrongylus axei* (odrasli)

Strongilidi: *Strongyloides westeri* (odrasli)

Habronema: *Habronema* spp. (odrasli)

Onhocerca: mikrofilarije *Onchocerca* spp., tj. kožne mikrofilarije

Plućni nematodi: *Dictyocaulus arnfieldi* (odrasli i ličinke)

◆ **Trakavice:** *Anoplocephala perfoliata* (odrasli)

◆ **Štrkovi:** *Gasterophilus* spp. (ličinke)

### 5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati ždrebadi mlađoj od dva tjedna.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

## 6. Posebna upozorenja

VMP se može primijeniti pastusima.

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja nije u skladu s uputama u sažetku opisa svojstava proizvoda može povećati mogućnost razvoja rezistencije i time smanjiti djelotvornosti VMP-a. Odluku o primjeni VMP-a treba temeljiti na potvrdi određene vrste parazita i razine invazije u pojedinom stadu ili na procjeni ili na procjeni rizik od invazije na temelju epizootioloških podataka.

Ponavljana primjena tijekom duljeg razdoblja, posebice antiparazitika iz iste skupine, povećava rizik od razvoja rezistencije. Stoga je očuvanje parazita osjetljivih na antiparazitike unutar stada važno za smanjenje navedenog rizika. Treba izbjegavati sustavnu primjenu antiparazitika u određenim razmacima, kao i primjenu cijelom stadu. Po mogućnosti treba liječiti samo pojedine životinje ili manje ciljne skupine unutar stada, i liječenje treba kombinirati s primjenom odgovarajućih uzgojnih mjera te s nadzorom pašnjaka. Savjet za pojedino stado treba zatražiti od veterinara.

Ako ne postoji rizik od istovremene infekcije, poželjno je primijeniti VMP uskog spektra djelovanja.

Poznata je djelomična križna rezistencija između ivermektina i moksidektina. Osim toga, poznati su slučajevi rezistencije parazita *Parascaris equorum* u konja na ivermektin (iz grupe avermektina) u brojnim državama uključujući i članice EU. Stoga primjenu ovog VMP-a treba temeljiti na lokalnim podacima, o osjetljivosti ciljnih parazita, ako su dostupni. U slučaju sumnje na rezistenciju na antihelmintike treba provesti odgovarajuće testove (npr. test za određivanje smanjenja broja jajašaca u fecesu – engl. *Faecal Egg Count Reduction Test*). Potvrđena se rezistencija mora prijaviti nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nadležnom tijelu.

Budući da je pojava infestacije trakavicama u ždrebadi mlade od dva mjeseca rijetka, liječenje ždrebadi mlade od dva mjeseca se ne smatra potrebnim.

### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neke neciljne vrste životinja ne podnose dobro avermektine. Slučajevi nepodnošljivosti VMP-a prijavljeni su u pasa, posebno u pasmina koli, staroengleskih ovčara i srodnih pasmina ili njihovih križanaca, a također u morskih i kopnenih kornjača.

Psi i mačke ne smiju imati pristup ostatcima paste ili upotrijebljenim štrcaljkama zbog mogućih štetnih učinaka povezanih s toksičnim svojstvima ivermektina.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na ivermektin, prazikvantel ili bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

Ovaj VMP može izazvati nadražaj kože i očiju. Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima. U slučaju nehotičnog kontakta s kožom ili očima treba ih odmah ispirati velikom količinom vode. Ako nadražaj kože ili očiju potraje, treba potražiti pomoć liječnika. U slučaju da osoba, osobito dijete, nehotično proguta VMP, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Pri rukovanju VMP-om treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine rukavice.

Tijekom rukovanja s ovim VMP-om ne smije se jesti, piti niti pušiti.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša

Ovaj VMP je vrlo toksičan za vodene organizme, zato životinje kojima je VMP primijenjen ne bi trebale imati slobodan pristup ribnjacima, potocima ili jarcima 14 dana nakon primjene VMP-a.

VMP je vrlo toksičan za organizme koji se skupljaju na izmetu, te stoga nije moguće isključiti dugotrajne učinke na kukce se skupljaju na izmetu, ako se VMP dugotrajno i ponavljano koristi. Ponavljana primjena VMP-a koji sadržava ivermektin životinjama na paši trebala bi se provoditi samo u slučaju ako ne postoji alternativan način liječenja ili drugi način kako očuvati zdravlje životinja, prema preporuci veterinara.

### Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije  
Nisu poznate.

Predoziranje:

Istraživanje podnošljivosti provedeno u ždrebadi staroj 2 tjedna s dozama do 5 puta većim od preporučenih nije pokazalo štetan učinak VMP-a.

U istraživanjima neškodljivosti provedenim u kobilama kojima su primijenjene trostruko veće doze od preporučenih doza u razmacima 14 dana tijekom čitavog razdoblja graviditeta i laktacije nisu utvrđeni pobačaji, štetni učinci na graviditet, porođaj te na opće zdravlje kobilama, kao ni abnormalnosti u ždrebadi.

U istraživanjima neškodljivosti provedenim u pastuhama kojima su primijenjene trostruko veće doze od preporučenih doza nisu utvrđeni štetni učinci na reprodukciju.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Nije primjenjivo.

Glavne inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

## 7. Štetni događaji

Konji:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Anoreksija <sup>1</sup> Kolike <sup>1</sup> Proljev <sup>1</sup> Alergijske reakcije (npr. alergijski edem <sup>3</sup> , punokrvnost sluznice, povećano slinjenje, tahikardija, oticanje jezika, urtikarija)
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima)	Svrbež <sup>2</sup> Otekline <sup>2</sup>

<sup>1</sup> uglavnom u slučaju opsežne infestacije parazitima

<sup>2</sup> nakon liječenja konja s opsežnom invazijom parazitom *Onchocerca microfilariae*. Pretpostavlja se da su ove reakcije posljedica uginuća velikog broja mikrofilarija.

<sup>3</sup> potkožne

Ako ovi znakovi potraju, treba odmah kontaktirati veterinara.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje ([www.farmakovigilancija.hr](http://www.farmakovigilancija.hr)).

## 8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Doziranje:

Primjena kroz usta

Jednokratna primjena 200 µg ivermektina i 1,5 mg prazikvantela po kilogramu tjelesne težine što odgovara 1,07 g paste VMP-a na 100 kg tjelesne težine.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, mora se što točnije utvrditi težina životinje i spremati odgovarajuća doza kako bi se izbjeglo subdoziranje koje može dovesti do rizika od razvoja rezistencije na antihelmintike.

Tjelesna težina konja	Doza VMP-a	Tjelesna težina konja	Doza VMP-a
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		

Prva doza VMP-a (oznaka na štrcaljki) dovoljna je za tretiranje životinja tjelesne težine 100 kg. Svaka sljedeća oznaka na štrcaljki označava količinu VMP-a dovoljnu za 50 kg tjelesne težine. Štrcaljka sadržava 7,49 g paste što je dovoljno za tretiranje konja tjelesne težine 700 kg prema preporučenom doziranju.

#### Upute za primjenu:

Prije primjene VMP-a treba podesiti štrcaljku na preporučenu dozu postavljanjem prstena na odgovarajuću oznaku. Pasta se daje kroz usta umetanjem vrha štrcaljke kroz interdentalni prostor i istiskivanjem potrebne količine paste na korijen jezika. U ustima životinje ne smije biti hrane. Odmah nakon davanja VMP-a, treba podići glavu konja na nekoliko sekundi kako bi ispravno progutao pastu.

### **9. Savjeti za ispravnu primjenu**

Treba zatražiti savjet veterinaru za odgovarajući program primjene VMP-a i način postupanja sa životinjama, kako bi se osigurala zadovoljavajuća kontrola parazita i smanjila mogućnost razvoja rezistencije.

### **10. Karencije**

Meso i iznutrice: 35 dana.

Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

### **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Čuvati u čvrsto zatvorenoj štrcaljki. Nakon primjene vratiti čep na štrcaljku.

Ne čuvati u hladnjaku ili zamrzivaču.

Ne koristite ovaj VMP nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji nakon Exp. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

### **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

**VRLO OPASAN ZA VODENE ORGANIZME I ORGANIZME KOJI SE SKUPLJAJU NA IZMETU.**

Ovaj VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer djelatne tvari mogu biti opasne za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati VMP-e koji vam više nisu potrebni.

### **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

VMP se izdaje na veterinarski recept.

### **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

UP/I-322-05/23-01/772

Veličina pakiranja: 1 x 7 mL, 10 x 7 mL

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

24. studenoga 2023. godine

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

### **16. Podatci za kontakt:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Češka Republika

Tel: 420 517 318 911

[reklamace@bioveta.cz](mailto:reklamace@bioveta.cz)

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Vet Consulting d.o.o.

Matije Gupca 42

43500 Daruvar, Croatia

Tel: +385 43 440 527

e-mail: [vetconsulting@vetconsulting.hr](mailto:vetconsulting@vetconsulting.hr)

Za sve informacije o ovom VMP-u možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

### **17. Ostale informacije**

#### **Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša**

Ivermektin je vrlo toksičan za vodene organizme i organizme koji se skupljaju na izmetu. Isto kao i ostali makrociklični laktioni, ivermektin može negativno utjecati na neciljne organizme. Nakon liječenja izlučivanje potencijalno toksičnih razina ivermektina može potrajati nekoliko tjedana. Izmet koji sadržava ivermektin na pašnjaku na kojem se nalaze liječene životinje može smanjiti broj organizama koji se hrane izmetom, što može utjecati na njegovu razgradnju.