

PAKKAUSSELOSTE

Equest vet 18,92 mg/g oraaligeeli hevoselle ja ponille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodon, s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
Espanja

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Equest vet 18,92 mg/g oraaligeeli hevoselle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

| Vaikuttava aine | mg/g |
|-----------------|-------|
| Moksidektiini | 18,92 |

Apuaineet

| | |
|--------------------|-------|
| Bentsyylialkoholi | 37,84 |
| Dinatriumedetaatti | 0,24 |

4. KÄYTTÖAIHEET

Valmiste on hevosten sisäloislääke. Sitä käytetään seuraavien moksidektiinille herkkien loisten häätöön:

Suuret strongylukset:

Strongylus vulgaris (aikuiset ja valtimoissa vaeltavat toukat)
Strongylus edentatus (aikuiset ja sisäelimissä vaeltavat toukat)
Triodontophorus brevicauda (aikuiset)
Triodontophorus serratus (aikuiset)
Triodontophorus tenuicollis (aikuiset)

Pienet strongylukset (aikuiset ja suolensisäiset toukkavaiheet):

Cyathostomum spp.
Cylicocyclus spp.
Cylicostephanus spp.
Cylicodontophorus spp.
Gyalocephalus spp.

Suolinkaiset:

Parascaris equorum (aikuiset ja toukat)

Muut lajit:

Oxyuris equi (aikuiset ja toukat)

Habronema muscae (aikuiset)

Gasterophilus intestinalis (L₂, L₃)

Gasterophilus nasalis (L₂, L₃)

Strongyloides westeri (aikuiset)

Trichostrongylus axei

Valmisteen teho säilyy kahden viikon ajan pieniä strongyluksia vastaan ja niiden munien erityy estyy 90 vuorokauden ajan.

Valmiste tehoaa pienten strongylusten kehittyviin, suolen limakalvon sisäisiin L₄-toukkavaiheisiin. 8 viikon kuluttua käsittelystä pienten strongylusten hypobioottiset EL₃-toukkavaiheet ovat tuhoutuneet.

Tammat voidaan hoitaa missä tahansa tiineyden ja laktaation vaiheessa.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa antaa alle 4 kk vanhoille varsoille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille milbemysiineille tai valmisteen apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvoin voi esiintyä ataksiaa, depressiota, vatsakipuja, lihasvapinaa, alahuulen velttoutta ja turvan turpoamista nuorilla eläimillä. Nämä haittavaikutukset ovat yleensä ohimeneviä ja monissa tapauksissa katoavat itsestään.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen ja poni.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta annettava kerta-annos on 400 mikrogrammaa moksidektiiniä/e-lopa inokilo, kun käytetään mitta-asteikolla varustettua ruiskua.

Ennen annostelua, pidä ruiskua kädessäsi niin, että sen tulpallinen pää osoittaa vasemmalle ja voit nähdä männän varressa olevan painoasteikon (pienet, mustat viivat). Nollaa ruiskun asteikko kiertämällä asteikkokiekkoa, kunnes vasen reuna on ensimmäisen merkin kohdalla. Paina mäntää ja hävitä mahdollisesti valunut pasta turvallisesti.

Annostellaksesi valmisteeseen, pidä ruiskua kuten edellä. Yksi painoasteikon viiva vastaa 25 elopainokiloa ja 10 mg moksidektiiniä. Kierrä asteikkokiekkoa, kunnes kiekon vasen reuna on eläimen painon kohdalla.

Tarkan annoksen varmistamiseksi on suositeltavaa määrittää hevosen paino punnitsemalla tai painomittanauhaa käyttäen.

Yksi ruiskullinen riittää 700 kg painavalle hevoselle.

9. ANNOSTUSOHJEET

Yliannostuksen välttämiseksi on oltava erityisen huolellinen, kun valmistetta annostellaan pienikokoisille varsoille tai ponivarsoille.

Samaa ruiskua ei saa käyttää kuin yhden eläimen hoitoon, paitsi jos eläimet ovat toistensa kanssa kosketuksissa esimerkiksi laitumella tai samassa tilassa.

Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi vain hevosille. Tässä valmisteessa olevana pitoisuutena moksidektiini saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia koirilla ja kissoilla, jos niillä on mahdollisuus saada valmistetta esim. roiskeista tai käytetyistä pakkauksista. Hermosto-oireita (kuten ataksiaa, lihasvapinaa ja kouristuksia) ja ruoansulatuskanavan klinisiä oireita (kuten syljen liikaeritystä) havaittiin.

10. VAROAIKA

Teurastus: 32 vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa.

Avatun pakkauksen kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kk.

12. ERITYISVAROITUKSET

Vältä lääkeaineen joutumista iholle tai silmiin.

Suojakäsineiden käyttöä suositellaan.

Pese kädet tai ihoalueet, jotka ovat olleet kosketuksissa valmisteeseen kanssa, käsittelyn jälkeen.

Älä tupakoi, syö tai juo valmisteeseen käsittelyn aikana.

Jos valmistetta joutuu silmään, huuhtelee silmä runsaalla määrällä puhdasta vettä ja kysy neuvoa lääkäriltä.

Muut ympäristövaikutuksia koskevat varotoimet:

Moksidektiini täyttää (hyvin) hitaasti hajoavan, biokertyvän ja myrkyllisen (PBT) aineen kriteerit, joten ympäristön altistumista moksidektiinille on rajoitettava mahdollisimman paljon.

Moksidektiinihoito on aloitettava vain, kun se on ehdottomasti tarpeen, ja hoidon on perustuttava ulosteessa olevien munien määrään tai tartuntariskin arviointiin eläimen ja/tai lauman tasolla. Jotta voitaisiin vähentää moksidektiinin pääsemistä pintaveteen ja hevosille oraalivalmisteena annetun moksidektiinin erittymisprofiilista johtuen hoidettuja eläimiä ei saa päästää vesistöjen äärelle ensimmäisen hoidon jälkeisen viikon aikana.

Kuten muutkin makrosykliset laktonit, myös moksidektiini voi vaikuttaa haitallisesti muihinkin kuin kohdeorganismeihin, etenkin vesieläimiin ja lantahyönteisiin.

- Hoidettujen eläinten laiturille erittämät ulosteet, jotka sisältävät moksidektiiniä, voivat vähentää lantaa syövien organismien määrää väliaikaisesti. Kun hevosia on hoidettu valmisteella, ne voivat erittää lantakuoriaisille ja lantakärpäksille mahdollisesti myrkyllisiä pitoisuuksia moksidektiiniä viikon kuluttuakin, mikä voi vähentää lantahyönteisten määrää tänä aikana.
- Moksidektiini on luontaisesti myrkyllistä vedessä eläville organismeille kalat mukaan lukien. Valmistetta saa käyttää vain pakkauksessa olevien ohjeiden mukaisesti.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Älä saastuta vesistöjä tällä valmisteella. Valmiste on myrkyllinen kaloille ja vesieläimille.

Kysy eläinlääkäriltä tai apteekista, miten hävitetään lääkkeet, joita ei enää tarvita. Näin menetellen suojelet luontoa.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

10.11.2021

15. MUUT TIEDOT

HDPE-ruisku, joka sisältää 14,8 g oraaligeeliä. Ruiskuissa on mitta-asteikolla varustettu männän varsi, LDPE-mäntä ja tulppa.

Pakkauskoot:

- Rasia, jossa 1 ruisku
- Rasia, jossa 10 yksittäispakattua ruiskua
- Rasia, jossa 20 ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Equest vet 18,92 mg/g oral gel för häst och ponny

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Köpenhamn

Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. de Camprodon, s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

Spanien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equest vet 18,92 mg/g oral gel för häst

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

| Aktiv substans | mg/g |
|----------------|-------|
| Moxidectin | 18,92 |

Hjälpämnen

| | |
|-----------------|-------|
| Bensylalkohol | 37,84 |
| Dinatriumedetat | 0,24 |

4. INDIKATIONER

Preparatet är ett anthelmintikum för hästar. Det används som avmaskningsmedel för följande parasiter känsliga för moxidectin:

Stora spolmaskar:

Strongylus vulgaris (vuxna och larver i artärens)

Strongylus edentatus (vuxna och larver i inre organen)

Triodontophorus brevicauda (vuxna)

Triodontophorus serratus (vuxna)

Triodontophorus tenuicollis (vuxna)

Små spolmaskar (vuxna och larvstadier i hälsrummen):

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicostephanus spp.

Cylicodontophorus spp.

Gyalocephalus spp.

Spolmaskar:

- *Parascaris equorum* (vuxna och larver)

Övriga arter:

Oxyuris equi (vuxna och larver)

Habronema muscae (vuxna)

Gasterophilus intestinalis (L₂, L₃)

Gasterophilus nasalis (L₂, L₃)

Strongyloides westeri (vuxna)

Trichostrongylus axei

Preparatets verkan mot små strongylider bibehålls i två veckors tid och hämmar utsöndringen av deras ägg för 90 dagar.

Preparatet är effektivt mot L₄ stadier av små strongylider under utveckling i slemhinnan. Åtta veckor efter behandling är tidiga (hypobiotiska) EL₃ stadier av små strongylider eliminerade.

Ston kan behandlas under alla stadier av dräktighet och digivning.

5. KONTRAINDIKATIONER

Får ej ges åt föl yngre än 4 månader.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller andra milbemycin, eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Ataxi, depression, buksmärta, muskeltremor, slapp underläpp och svullen mule kas ses i mycket sällsynta fall hos unga djur. Biverkningarna är vanligtvis övergående och försvinner i de flesta fall spontant.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst och ponny.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

400 microgram moxidektin/kg kroppsvikt som oral engångsdos ur doseringsprutan, med en mattskala.

Före dosering, håll doseringssprutan så att den förslutna sprutöppningen pekar till vänster så att viktsmarkeringarna och doseringsskalan syns. Ställ in sprutan till noll genom att flytta ringen så att vänster sida är inställd på det första fullständiga svarta märket och tryck in kolven, kassera tryggt eventuell pasta som är utspild.

För att dosera produkten, håll injektionssprutan enligt tidigare beskrivning. Varje skalsteg motsvarar dosering för 25 kg kroppsvikt och 10 mg moxidektin. Skruva doseringsringen så att dess vänstra sida kommer i linje med djurets vikt.

Användning av en skala eller viktband rekommenderas för att säkerställa korrekt dosering. En doseringspruta räcker till 700 kg kroppsvikt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att undvika överdosering skall uppmärksamhet iakttas för korrekt dosering till föl, speciellt lätta föl och ponnyföl.

Använd inte samma spruta till flera hästar, såvida dessa inte redan har direkt kontakt inom samma stall eller bete.

Preparatet är en formulering enbart avsedd för användning till häst. Hundar och katter kan påverkas negativt av koncentrationen av moxidektin i denna produkt, om de får i sig utspild gel eller kommer åt använda sprutor. Neurologiska symptom (såsom ataxi, muskeltremor och konvulsioner) samt symptom från digestionssystemet (såsom hypersalivering) har noterats.

10. KARENSTID

Slakt: 32 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Undvik direkt kontakt med hud och ögonen.

Användning av skyddshandskar rekommenderas.

Tvätta händerna eller hudpartierna som varit i kontakt med preparatet efter hanteringen.

Rök, ät eller drick inte när du hanterar produkten.

Vid kontakt med ögonen, spola genast med rikligt med vatten och kontakta läkare.

Övriga försiktighetsåtgärder när det gäller miljöpåverkan

Moxidektin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans; därför måste miljöexponeringen för moxidektin begränsas i största möjliga mån.

Behandlingar bör endast administreras när det är nödvändigt och bör baseras på antalet ägg i feces eller utvärdering av risken för infestation på djur- och/eller flocknivå. I syfte att minska utsläppet av moxidektin i ytvatten och baserat på utsöndringsprofilen för moxidektin när det administreras som oral

formulering till hästar, ska behandlade djur inte ha tillgång till vattendrag under den första veckan efter behandling.

I likhet med andra makrocycliska laktoner har moxidektin potentialen att negativt påverka andra än målorganismer, särskilt vattenlevande organismer och dyngfauna.

- Feces som innehåller moxidektin som utsöndras på betesmark av behandlade djur kan tillfälligt minska förekomsten av dyngorganismer. Efter behandling av hästar med läkemedlet kan halter av moxidektin som är potentiellt giftiga för dyngbaggar och dyngflugor utsöndras under en period på mer än 1 vecka och minska förekomsten av dyngfauna.
- Moxidektin är giftigt för vattenlevande organismer inklusive fisk. Läkemedlet ska endast användas enligt anvisningarna i märkningen.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Undvik att förorena vattendrag med läkemedlet. Produkten är toxisk för fiskar och vattenlevande djur.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

10.11.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

HDPE spruta innehållande 14,8 g oral gel och försedd med graderad kolv, LDPE pistong och skyddshuv.

Förpackningsstorlekar:

- Kartong innehållande 1 spruta
- Kartong innehållande 10 individuellt förpackade sprutor
- Kartong innehållande 20 sprutor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.