

## PAKKAUSSELOSTE

Equipramox vet. 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oraaligeeli hevoselle

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPANTALOUSALUEELLA, JOS ERI

**Myyntiluvan haltija:**

Continental Farmaceutica  
Rue Laid Burniat  
1348 Louvain-la-Neuve  
Belgia

**Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:**

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.  
Carretera Camprodon s/n – La Riba  
17813 – Vall de Bianya  
Gerona, Espanja

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Equipramox vet. 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oraaligeeli hevoselle  
Moksidektiini, pratsikvanteeli

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi gramma sisältää:

**Vaikeuttavat aineet:**

Moksidektiini	19,5 mg
Pratsikvanteeli	121,7 mg

**Apuaineet:**

Bentsyylialkoholi (E1519)	220,0 mg
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,8 mg

Vaaleankeltainen tai oranssi/vaaleanpunainen geeli.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Hevoset:

Equipramox vet. on laajakirjoinen loislääke, joka tehoaa moniin hevosten, ponien, tammojen ja varsojen sisä- ja ulkoloisiin. Se sisältää moksidektiinia, joka on milbemyysiineihin kuuluva toisen polven makrosyklinen laktoni. Moksidektiini vaikuttaa loisten keskushermostoon niin, että loiset halvaantuvat ja kuolevat. Valmiste sisältää myös pratsikvanteelia, joka on monille eläinlajeille yleisesti käytetty loislääke erityisesti heisimatojen häätöön. Pratsikvanteeli imeytyy nopeasti heisimadon ulkokerroksen läpi ja leviää tasaisesti. Se häiritsee heisimadon aineenvaihduntaa, mikä johtaa loisen kouristuksiin ja halvaantumiseen.

Eläinlääkevalmiste on tarkoitettu moksidektiinille ja pratsikvanteelille herkkien heisi- ja sukkulamatojen tai niveljalkaisten aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon:

Suuret strongylukset:

- \* *Strongylus vulgaris* (aikuisvaiheet)
- \* *Strongylus edentatus* (aikuisvaiheet)
- \* *Triodontophorus brevicauda* (aikuiset)
- \* *Triodontophorus serratus* (aikuiset)
- \* *Triodontophorus tenuicollis* (aikuiset)

Pienet strongylukset (aikuiset ja suolistossa elävät toukkavaiheet):

- \* *Cyathostomum* spp.
- \* *Cylicocyclus* spp.
- \* *Cylicostephanus* spp.
- \* *Cylicodontophorus* spp.
- \* *Gyalocephalus* spp.

Suolinkaiset:

- \* *Parascaris equorum* (aikuiset)

Muut lajit:

- \* *Oxyuris equi* (aikuisvaiheet)
- \* *Habronema muscae* (aikuiset)
- \* *Gasterophilus intestinalis* (L2, L3)
- \* *Gasterophilus nasalis* (L2, L3)
- \* *Strongyloides westeri* (aikuiset)
- \* *Trichostrongylus axei* (aikuisvaiheet)

Heisimadot (aikuiset):

*Anoplocephala perfoliata*  
*Anoplocephala magna*  
*Paranoplocephala mammillana*

Pienten strongylusten munien erityis estyy 90 vuorokauden ajan.

Valmiste tehoaa suolen limakalvon sisäisiin pienten strongylusten kehittyviin L4-toukkavaiheisiin.

Pienten strongylusten varhaiset (hypobioottiset) EL3-toukkavaiheet eliminoituvat 8 viikon kuluessa hoidosta.

Eläinlääkevalmisteen käyttö on osoitettu turvalliseksi siitos-, tiineille ja imettäville tammoille.

Valmisteen antaminen ei vaikuta haitallisesti tammojen hedelmällisyyteen.

## 5. VASTA-AIHEET

Ei saa antaa alle 6,5 kuukauden ikäisille varsoille.

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

Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi vain hevosille. Tämän valmisteen moksidektiinipitoisuus saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia koirille ja kissoille, jos niillä on mahdollisuus syödä valmistetta esim. roiskeista tai käytetyistä ruiskuista.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Nuorilla eläimillä voi ilmetä harvoin alahuulen velttoutta, ataksiaa (koordinaatiohäiriöitä) ja turvan turpoamista. Ruokahaluttomuutta ja uneliaisuutta on raportoitu hyvin harvoin. Nämä haittavaikutukset ovat ohimeneviä ja katoavat itsestään.

Hevosilla, joilla on runsaasti sisäloisia, loisten tuhoutuminen saattaa aiheuttaa lievää, ohimenevää koliikkia ja löysää ulosteita.

Varsoilla voi ilmetä ohimeneviä haittavaikutuksia suositteluilla hoitoannoksilla.

Täysikasvuisilla hevosilla voi ilmetä ohimeneviä haittavaikutuksia, jos niille annetaan kolminkertainen annos suositeltuun annokseen nähden. Oireita ovat depressio, ruokahaluttomuus, ataksia (koordinaatiohäiriö) ja alahuulen velttous 8–24 tunnin kuluessa hoidosta. Oireenmukainen hoito ei yleensä ole tarpeen ja eläimet toipuvat tavallisesti täysin 24–72 tunnin kuluessa. Spesifistä vasta-ainetta ei ole.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

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

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Hevonen

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Suun kautta kerta-annoksena 400 mikrogrammaa moksidektiiniä ja 2,5 mg pratsikvanteelia elopainokiloa kohden käyttäen kalibroitua mitta-asteikolla varustettua annosruiskua, jossa yksi väli asteikolla vastaa 25 elopainokiloa.

Oikean annoksen varmistamiseksi hevosen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti ja annos on tarkistettava.

Oikean annoksen varmistamiseksi suositellaan käyttämään vaakaa tai painomittanauhaa. Pidä ruiskua kädessäsi niin, että sen tulpallinen pää osoittaa vasemmalle ja näet painomitat ja asteikkomerkit (pienet, mustat viivat). Yksi painoasteikon viiva vastaa 25 elopainokiloa. Kierrä asteikkokiekkoa, kunnes kiekon vasen reuna on eläimen painon kohdalla.

Yksi annosruiskullinen riittää 700 kg painavalle hevoselle.

Valmiste sisältää pratsikvanteelia määrän, joka vastaa heisimatojen häätöön käytetyn annostusalueen yläpään mukaista annosta.

Eläinlääkäri antaa ohjeet asianmukaisesta hoito-ohjelmasta ja lauman hoidosta, jotta loishäätö onnistuu parhaiten.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Yliannostuksen välttämiseksi on oltava erityisen huolellinen oikean annoksen antamisessa varsoille, erityisesti pienikokoisille varsoille tai ponivarsoille.

Samaa ruiskua saa käyttää ainoastaan yhden eläimen hoitoon paitsi silloin, kun eläimet ovat suorassa kosketuksessa toisiinsa esimerkiksi laitumella tai samoissa tiloissa.

Hevosia ei saa päästää laitumelle kolmeen vuorokauteen hoidon jälkeen, jotta moksidektiinin vaikutusta lantaeliöihin voidaan rajoittaa ja koska pratsikvanteelin ympäristövaikutuksia ei tunneta riittävästi. Käpymadot häädetään parhaiten siten, että valmiste annetaan syksyllä karpäskauden päättymisen jälkeen, mutta kuitenkin ennen kevättä, koska toukat ovat saattaneet aloittaa koteloitumisen ja ovat siksi vähemmän herkkiä käsittelylle.

Usein toistuva samaan lääkeaineryhmään kuuluvan loislääkkeen käyttö saattaa aiheuttaa resistenssin kehittymisen. Eläinlääkäri antaa ohjeet asianmukaisesta hoito-ohjelmasta ja lauman hoidosta, jotta hoito on riittävä sekä heisi- että sukkulamatoartuntoihin.

Seuraavia käyttötapoja ei suositella, koska ne lisäävät resistenssiriskiä ja voivat pahimmillaan johtaa tehottomaan hoitoon:

- tarpeettoman usein tehty ja toistuva samaan loislääkealuokkaan kuuluvan aineen käyttö pitkän ajan kuluessa
- aliannostus, jonka syynä voi olla eläimen painon aliarvioiminen, valmisteen väärä antotapa tai antolaitteen (jos sellaista käytetään) väärä kalibrointi.
- Epäilty kliininen loislääkeresistenssi on tutkittava asianmukaisella testillä (esim. analysoimalla munien määrän vähentyminen ulosteessa). Jos tutkimustulos selvästi viittaa resistenssin kehittymiseen tietylle loislääkkeelle, on käytettävä toiseen farmakologiseen luokkaan kuuluvaa ja toisella tavalla toimivaa loislääkettä.

## **10. VAROAIKA**

Teurastus: 64 vuorokautta.

Maito: Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu kotelossa ja ruiskun etiketissä. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Tämä valmiste saattaa aiheuttaa silmien ja ihon ärsytystä sekä ihon herkistymistä.

Vältä valmisteen joutumista iholle tai silmiin.

Käytä suojakäsineitä.

Pese kädet tai ihoalueet, jotka ovat olleet kosketuksessa valmisteen kanssa.

Valmisteen käsittelyn aikana ei saa tupakoida, juoda eikä syödä.

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

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Valmiste on myrkyllistä kaloille ja vesielioille. Älä saastuta vesistöjä tai oja valmisteella tai käytetyillä ruiskuilla.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

19.12.2016

## **15. MUUT TIEDOT**

HDPE-ruisku, joka sisältää 14,4 g oraaligeeliä. Ruiskussa on mitta-asteikolla varustettu LDPE-mäntä ja -tulppa. Pakkaukset:

- Kotelo, jossa on yksi ruisku.
- Kotelo, jossa on 10 yksittäispakattua ruiskua.
- Kotelo, jossa on 20 yksittäispakattua ruiskua.
- Kotelo, jossa on 20 ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## BIPACKSEDEL

Equipramox vet. 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gel för häst

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:**

Continental Farmaceutica  
Rue Laid Burniat  
1348 Louvain-la-Neuve  
Belgien

**Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:**

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.  
Carretera Camprodon s/n – La Riba  
17813 – Vall de Bianya  
Gerona, Spanien

2. **DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Equipramox vet. 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gel för häst  
Moxidectin, prazikvantel

3. **DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 gram innehåller:

Aktiva substanser

Moxidectin	19,5 mg
Prazikvantel	121,7 mg

Hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)	220,0 mg
Butylhydroxitoluen (E321)	0,8 mg

Blekt gul till orange/ljusröd gel.

4. **ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Hästar:

Equipramox vet. har antiparasitär effekt mot ett brett spektrum av endo- och ectoparasiter hos hästar, ponnyer, ston och föl. Det innehåller moxidectin som är en makrocyclisk lakton av andra generationen och tillhör familjen milbemyciner. Moxidectin förlamar och dödar parasiter genom att verka på parasiternas nervsystem. Läkemedlet innehåller även prazikvantel, ett parasitdödande medel som används allmänt till många djurslag för specifik behandling av bandmaskinfektioner. Prazikvantel absorberas snabbt genom bandmaskens tegument och fördelas jämnt i parasiten. Det stör bandmaskens metabolism, vilket resulterar i sammandragning och förlamning av parasiten.

Det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett för behandling av blandinfektioner orsakade av cestod- och nematod- eller arthropodstammar känsliga för moxidectin och prazikvantel:

Stora strongylider:

- \* *Strongylus vulgaris* (vuxna stadier)
- \* *Strongylus edentatus* (vuxna stadier)
- \* *Triodontophorus brevicauda* (vuxna)
- \* *Triodontophorus serratus* (vuxna)
- \* *Triodontophorus tenuicollis* (vuxna)

Små strongylider (vuxna och intraluminala larvstadier):

- \* *Cyathostomum* spp.
- \* *Cylicocyclus* spp.
- \* *Cylicostephanus* spp.
- \* *Cylicodontophorus* spp.
- \* *Gyalocephalus* spp.

Askarider:

- \* *Parascaris equorum* (vuxna)

Övriga arter:

- \* *Oxyuris equi* (vuxna stadier)
- \* *Habronema muscae* (vuxna)
- \* *Gasterophilus intestinalis* (L2, L3)
- \* *Gasterophilus nasalis* (L2, L3)
- \* *Strongyloides westeri* (vuxna)
- \* *Trichostrongylus axei* (vuxna stadier)

Bandmaskar (vuxna):

*Anoplocephala perfoliata*  
*Anoplocephala magna*  
*Paranoplocephala mammillana*

För små strongylider är ERP (egg reappearance period, tiden från avmaskning till dess att hästarna börjar utskilja ägg igen) 90 dagar.

Produkten är effektiv mot L4-larvstadier av små strongylider under utveckling i tarmslemhinnan. Åtta veckor efter behandling är tidiga (hypobiotiska) inkapslade EL3-larvstadier av små strongylider eliminerade.

Det har visats att det veterinärmedicinska läkemedlet är säkert att använda hos avelsston samt hos dräktiga och digivande ston.

Administrering av läkemedlet har ingen negativ påverkan på fertiliteten hos ston.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Behandla ej föl under 6,5 månaders ålder.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot några hjälpämnen.

Produkten är enbart avsedd för användning till häst. Hundar och katter kan få biverkningar av koncentrationen av moxidektin i denna produkt om de får i sig utspild gel eller kommer åt använda sprutor.

## 6. BIVERKNINGAR

Slapp underläpp, ataxi (koordinationsstörningar) och svullen mule kan ses i sällsynta fall hos unga djur. Aptitlöshet och slöhet har rapporterats i mycket sällsynta fall.

Dessa biverkningar är övergående och försvinner spontant.

Vid mycket stora parasitbördor kan de avdödade parasiterna orsaka mild, övergående kolik och lös avföring hos den behandlade hästen.

Hos föl kan övergående biverkningar uppträda vid rekommenderad dos.

Hos vuxna hästar kan övergående biverkningar uppträda vid administrering av 3 gånger den rekommenderade dosen. Symtomen är depression, upphörd foderlust, ataxi (koordinationsstörningar) och slapp underläpp under 8–24 timmar efter behandling. Vanligtvis är behandling av symtomen inte nödvändig och djuret återhämtar sig fullt inom 24–72 timmar. Det finns ingen specifik antidot.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## **7. DJURSLAG**

Häst

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

400 mikrog moxidektin/kg kroppsvikt och 2,5 mg prazikvantel/kg kroppsvikt som oral engångsdos ur den kalibrerade doseringssprutan graderad per 25 kg levande vikt.

För att säkerställa korrekt dosering skall kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt och doseringsutrustningens noggrannhet kontrolleras.

Användning av våg eller viktmåttband rekommenderas för att säkerställa rätt dosering. Håll doseringssprutan så att den förslutna sprutöppningen pekar till vänster och viktmarkeringarna och doseringsskalan (små svarta linjer) syns. Varje steg på skalan motsvarar dosering för 25 kg kroppsvikt. Vrid doseringsringen tills den vänstra sidan av ringen är i linje med djurets vikt.

En doseringsspruta räcker till en häst som väger 700 kg.

Vid behandling av infektioner med cestoder har behandlingsdosen av prazikvantel valts ur den övre änden av doseringsintervallet.

För en adekvat parasitkontroll skall veterinär ge råd om lämpligt behandlingsprogram och skötsel av djurbeståndet.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

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

Använd inte samma spruta för att behandla flera djur, såvida dessa inte redan springer ihop eller har direkt kontakt inom samma stall eller bete.

För att begränsa påverkan av moxidektin på gödselfaunan samt på grund av otillräckliga miljöstudier avseende prazikvantel, får behandlade hästar inte släppas ut på bete förrän 3 dagar efter behandlingen. För optimal effekt mot styngflugans larver skall behandling ske på hösten när flugsäsongen är över och före vårens ankomst så att larverna inte har börjat förpuppas. Förpuppade larver är mindre känsliga för produkten.



Parasitresistens mot en grupp maskmedel kan uppstå vid upprepad, frekvent användning av ett preparat tillhörande denna grupp. För en adekvat parasitkontroll avseende bandmask och rundmask skall veterinär ge råd om lämpligt behandlingsprogram och skötsel av djurbeståndet.

Försiktighet skall iakttas för att undvika följande, eftersom det kan öka risken för resistensutveckling och därmed leda till att behandlingen blir ineffektiv:

- alltför frekvent och upprepad användning av maskmedel ur samma grupp över en längre tidsperiod
- underdosering, vilket kan bero på en för låg uppskattning av kroppsvikten, feladministrering av läkemedlet eller brist på kalibrering av dosutrustningen (om sådan finns).
- Misstänkta kliniska fall av resistens mot maskmedel skall utredas vidare med lämpliga tester (t.ex. FECRT-träckprovsanalys, Faecal Egg Count Reduction Test). Om testresultaten starkt tyder på en resistensutveckling mot ett visst maskmedel, bör ett maskmedel ur en annan farmakologisk grupp och med en annan verkningsmekanism användas.

## **10. KARENSTID**

Kött och slaktbiprodukter: 64 dagar.

Mjölk: skall ej ges till lakterande ston vars mjölk används för human konsumtion.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och sprutans etikett efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Denna produkt kan orsaka ögonirritation, hudirritation och hudkänslighet.

Undvik kontakt med hud och ögon.

Använd skyddshandskar.

Tvätta händerna eller annan exponerad yta efter användning.

Rök, ät och drick inte under hantering av produkten.

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

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna bipacksedel.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Produkten är toxisk för fiskar och vattenlevande organismer. Kontaminera inte dammar, vattendrag eller diken med produkten eller med tömda sprutor.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

19.12.2016

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Spruta av polyeten med hög densitet innehållande 14,4 g gel och försedd med graderad kolv och skyddshuv av polyeten med låg densitet.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.