

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oraaligeeli

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 gramma geeliä sisältää:

#### **Vaikuttavat aineet:**

|                 |          |
|-----------------|----------|
| Moksidektiini   | 19,5 mg  |
| Pratsikvanteeli | 121,7 mg |

#### **Apuaineet:**

|                                |          |
|--------------------------------|----------|
| Bentsyylialkoholi (E1519)      | 220,0 mg |
| Butyylihydroksitoluenei (E321) | 0,8 mg   |

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Oraaligeeli.

Vaaleankeltainen tai oranssi/vaaleanpunainen oraaligeeli.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1. Kohde-eläinlaji

Hevonen.

#### 4.2. Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevosten moksidektiinille ja pratsikvanteelille herkkien heisi- ja sukkulamatojen tai niveljalkaisten aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon:

#### Suuret strongylukset:

- *Strongylus vulgaris* (aikuiset)
- *Strongylus edentatus* (aikuiset)
- *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* (aikuiset)
- *Habronema muscae* (aikuiset)
- *Gasterophilus intestinalis* (L<sub>2</sub>, L<sub>3</sub>)
- *Gasterophilus nasalis* (L<sub>2</sub>, L<sub>3</sub>)
- *Strongyloides westeri* (aikuiset)
- *Trichostrongylus axei* (aikuiset)

#### Heisimadot (aikuiset)

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

Pienten strongylusten munien erityis estyy 90 päivän ajan.

Valmiste tehoaa suolen limakalvon sisäisiin pienten strongylusten kehittyviin L<sub>4</sub>-toukkavaiheisiin. Pienten strongylusten varhaiset (hypobioottiset) EL<sub>3</sub>-toukkavaiheet eliminoituvat kahdeksan viikon kuluessa hoidosta.

### **4.3. Vasta-aiheet**

Ei saa antaa alle 6,5 kk:n ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille. Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi vain hevosille. Tämän valmisteen vaikuttavan aineen moksidektiinipitoisuus saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia koirilla ja kissoilla, jos niillä on mahdollisuus syödä valmistetta esim. geeliroiskeista tai käytetyistä ruiskuista.

### **4.4. Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

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

- Tarpeettoman usein tehty ja toistuva saman loislääkeluokan aineen käyttö pitkän ajan kuluessa
- Aliannostelu, joka voi aiheuttaa eläimen painon aliarvioimisesta, valmisteen väärästä annosta tai antolaitteen (jos sellaista käytetään) väärästä kalibroinnista

Epäilty kliininen loislääkeresistenssi tulee tutkia asianmukaisella testillä (esim. analysoimalla munien määrän vähentyminen ulosteessa). Jos tutkimustulos selvästi viittaa resistenssin kehittymiseen tietylle lääkeaineelle, tulee käyttää toiseen farmakologiseen luokkaan kuuluvaa ja toisella tavalla toimivaa loislääkettä.

Käpymadot häädetään parhaiten siten, että valmiste annetaan syksyllä paarmojen lentokauden päättymisen jälkeen, mutta kuitenkin ennen kevättä, koska toukat ovat saattaneet aloittaa koteloitumisen ja ne ovat siksi vähemmän herkkiä käsittelylle.

Usein toistuva samaan lääkeaineryhmään kuuluvan loislääkkeen käyttö saattaa aiheuttaa resistenssin kehittymisen.

Eläinlääkärin tulee neuvoa asianmukaisesta hoito-ohjelmasta ja lauman hoidosta, jotta sekä heisi- että sukkulamatojen tartunnat hoidetaan asianmukaisesti.

### **4.5. Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

#### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

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

Samaa ruiskua saa käyttää ainoastaan yhden eläimen hoitoon paitsi silloin, kun eläimet ovat toistensa kanssa kosketuksissa esimerkiksi laitumella tai samoissa tiloissa.

Jotta rajoitetaan moksidektiinin vaikutuksia lannan eliöstöön ja koska pratsikvanteelin ympäristöriskejä koskevat tiedot ovat puutteellisia, hevosia ei tule laskea laitumelle kolmeen vuorokauteen käsittelyn jälkeen.

### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

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 kosketuksissa 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 valmistetta on vahingossa nielty, hakeudu lääkärin hoitoon ja näytä lääkärille pakkausselostetta.

### **Muut varotoimenpiteet**

Hevosia ei tule päästää laitumelle 3 vuorokauteen hoidon jälkeen, jotta moksidektiinin vaikutus lantaeliöihin minimoidaan ja koska pratsikvanteelin ympäristövaikutukset tunnetaan puutteellisesti.

### **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 annettun moksidektiinin erittymisprofiilista johtuen, hoidettuja eläimiä ei saa päästää vesistöjen äärelle ensimmäisen hoidon jälkeisen viikon aikana.

Kuten muutkin makrosykliset laktonit, myös moksidektiini voi vaikuttaa muihinkin kuin kohdeorganismeihin haitallisesti.

- Hoidettujen eläinten laitumelle 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 heikentää lantahyönteisten hyvinvointia tänä aikana.
- Moksidektiini on luontaisesti myrkyllistä vedessä eläville organismeille kalat mukaan lukien. Valmistetta saa käyttää vain pakkauksessa olevien ohjeiden mukaisesti.

## **4.6. Haittavaikutukset**

Suun kipua, alahuulen velttoutta, syljeneritystä ja ruokahaluttomuutta on esiintynyt harvoin. Ataksiaa on raportoitu harvoin ja uneliaisuutta hyvin harvoin. Nämä haittavaikutukset ovat ohimeneviä ja katoavat itsestään.

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

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).

## **4.7. Käyttö tiineyden, imetyksen ja muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen käyttö on osoitettu turvalliseksi siitos-, tiineille ja imettäville tammoille. Valmisteen antaminen ei vaikuta haitallisesti tammojen hedelmällisyyteen.

## **4.8. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Moksidektiini lisää GABA-agonistien tehoa.

#### 4.9. Annostus ja antotapa

400 mikrogrammaa moksidektiiniä ja 2,5 mg pratsikvanteelia elopainokiloa kohden kerta-annoksena suun kautta käyttäen mitta-asteikolla varustettua annosruiskua, jonka yksi annosyksikkö vastaa 25 elopainokiloa. Oikean annoksen varmistamiseksi on hevosen paino määritettävä mahdollisimman tarkasti ja annos tarkistettava.

Vaa'an tai painomittanauhan käyttöä suositellaan tarkan annostelun varmistamiseksi.

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/62,5 mg pratsikvanteelia. Kierrä asteikkokiekkoa, kunnes kiekon vasen reuna on eläimen painon kohdalla.

Yksi annosruiskullinen riittää 700 kg painavalle hevoselle.

Valmisteeseen on valittu korkein heisimatojen häätöön käytetty pratsikvanteeliannos.

Eläinlääkäriin tulee antaa ohjeet sopivasta pyörö- ja heisimatojen häätöohjelmasta sekä muista mahdollisesti tarpeellisista toimenpiteistä.

#### 4.10. Yliannostus

Ohimeneviä haittavaikutuksia voi esiintyä varsoilla suositelluilla hoitoannoksilla. Täysikasvuisilla hevosilla ohimeneviä haittavaikutuksia voi esiintyä, jos suositeltu annos ylitetään kolminkertaisesti. Oireita ovat depressio, ruokahaluttomuus, ataksia 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.

#### 4.11. Varoaika

Teurastus: 64 vrk.

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

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Terapiaryhmä: Antiparasiitti, endektosidi

ATCvet-koodi: Vet QP54AB52, moksidektiiniyhdistelmät

#### 5.1. Farmakodynamiikka

Moksidektiini on laajakirjoinen loislääke, joka tehoaa moniin sisä- ja ulkoloisiin. Rakenteeltaan se on milbemysiineihin kuuluva toisen polven makrosyklinen laktoni. Moksidektiini vaikuttaa GABA- ja kloridikanavien toimintaan. Pääasiallinen vaikutus on kloridikanavien avautuminen postsynaptisissa hermonpäätteissä, kloridi-ionien sisään virtaus ja pysyvän lepotilan aiheuttaminen. Tämä johtaa loisen halvaantumiseen sekä lopulta kuolemaan.

Pratsikvanteeli on monille eläinlajeille yleisesti käytetty antihelminttinen loislääke.

Pratsikvanteeli imeytyy nopeasti loisen ulkokerroksen läpi ja jakautuu. Loisen ulkokerroksessa voidaan todeta sekä *in vitro* että *in vivo* vaurioita, jotka aiheuttavat loisen kouristuksen ja halvautumisen. Pratsikvanteeli muuttaa loisen solukalvojen kalsiumionien läpäisevyyttä, mikä johtaa loisen metabolian häiriintymiseen.

Valmiste tehoaa bentsimidatsoliresistentteihin *Cyathostomum*-lajeihin.

## 5.2 Farmakokineetiikka

Moksidektiini imeytyy oraalisen annon jälkeen siten, että maksimipitoisuus seerumissa saadaan 6-8 tuntia annostelun jälkeen. Lääkeaine jakautuu kaikkialle kudoksiin, mutta rasvaliukoisuutensa vuoksi se kertyy rasvakudokseen. Eliminaation puoliintumisaika on 11 vrk.

Moksidektiini hydroksyloituu osittain elimistössä ja erittyy pääosin ulosteissa.

Pratsikvanteeli imeytyy elimistöön nopeasti ja lähes täydellisesti sekä jakautuu nopeasti kaikkiin elimiin. Eliminaation puoliintumisaika hevosilla on alle 1 tunti. Pratsikvanteeli metaboloituu nopeasti maksassa. Sen päämetabolitti on 4-hydroksisykloheksyyliyhdiste.

## 5.3 Ympäristövaikutukset

Moksidektiini täyttää (hyvin) hitaasti hajoavan, biokertyvän ja myrkyllisen (PBT) aineen kriteerit. Etenkin levillä, äyriäisillä ja kaloilla tehdyissä välitöntä ja kroonista myrkyllisyyttä koskevissa tutkimuksissa moksidektiini osoittautui myrkylliseksi näille organismeille. Tutkimusten päätapahtumat olivat seuraavat:

|                           | <b>Organismi</b>                              | <b>EC50</b> | <b>NOEC</b>   |
|---------------------------|---|-------------|---------------|
| Levät                     | <i>S. capricornutum</i>                       | >86.9 µg/l  | 86.9 µg/l     |
| Äyriäiset<br>(vesikirput) | <i>Daphnia magna</i> (akuutti)                | 0.0302 µg/l | 0.011 µg/l    |
|                           | <i>Daphnia magna</i><br>(lisääntyminen)       | 0.0031 µg/l | 0.010 µg/l    |
| Kalat                     | <i>O. mykiss</i>                              | 0.160 µg/l  | Ei määritetty |
|                           | <i>L. macrochirus</i>                         | 0.620 µg/l  | 0.52 µg/l     |
|                           | <i>P. promelas</i> (varhaiset kehitysvaiheet) | Ei sovellu  | 0.0032 µg/l   |
|                           | <i>Cyprinus carpio</i>                        | 0.11 µg/l   | Ei määritetty |

EC<sub>50</sub>: Pitoisuus, joka vaikuttaa puoleen testilajeista haitallisesti aiheuttaen kuolleisuutta ja subletaaleja vaikutuksia.

NOEC: Se pitoisuus tutkimuksessa, jonka ei havaittu aiheuttavan vaikutuksia.

Tämä viittaa siihen, että jos moksidektiiniä pääsee vesistöihin, sillä voi olla vakavia ja pitkäkestoisia vaikutuksia vesieläöihin. Tämän riskin lieventämiseksi on noudatettava kaikkia käyttöä ja hävittämistä koskevia varotoimia.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1. Apuaineet

Bentsyylialkoholi (E1519)  
Butyylihydroksitolueeni (E321)  
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön  
Etanoli, vedetön  
Polysorbaatti 80  
Etyyliselluloosa  
Propyleeniglykolidikaprylaatti/dikapaatti

### 6.2. Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

### 6.3. Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

#### **6.4. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä yli 25 °C.

#### **6.5. Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

HDPE -ruisku, joka sisältää 14,4 g oraaligeeliä. Ruiskuissa on mitta-asteikolla varustettu polypropyleenistä valmistettu mäntä ja LDPE- tulppa.

Pakkaukset:

Laatikko, jossa 1 ruisku.

Laatikko, jossa 10 erikseen pakattua ruiskua.

Laatikko, jossa 20 erikseen pakattua ruiskua.

Laatikko, jossa 20 ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **6.6. Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

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

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Zoetis Finland Oy

Tietokuja 4

00330 Helsinki

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

21866

### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

25.7.2006

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.3.2019

### **MYyntiä, toimitamista ja/tai käyttöä koskeva kielto**

Ei oleellinen.