

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

Moksidektiini 19,5 mg  
Pratsikvanteeli 121,7 mg

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi (E1519)	220,0 mg
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,8 mg
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön	
Etanoli, vedetön	
Polysorbaatti 80	
Etyyliselluloosa	
Propyleeniglykolidikaprylaatti/dikapraatti	

Vaaleankeltainen tai oranssi/vaaleanpunainen oraaligeeli.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

### 3.2 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.

Eläinlääke 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.

### 3.3 Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi vain hevosille. Tämän eläinlääkkeen vaikuttavan aineen moksidektiinipitoisuus saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia koirilla ja kissoilla, jos niillä on mahdollisuus syödä valmistetta esim. geeliroiskeista tai käytetyistä ruiskuista.

### 3.4 Erityisvaroitukset

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 aiheutua eläimen painon aliarvioimisesta, eläinlääkkeen 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 eläinlääke 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.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla: Yliannostuksen välttämiseksi on oltava erityisen huolellinen oikean annoksen antamiseksi varsoille, erityisesti pienikokoisille varsoille tai ponivarsoille.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

Vältä valmisteen joutumista iholle tai silmiin.

Eläinlääkettä käsiteltäessä käytä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten suojakäsineitä. Pese kädet tai ihoalueet, jotka ovat olleet kosketuksissa eläinlääkkeen kanssa.

Eläinlääkkeen käsittelyn aikana ei saa tupakoida, juoda eikä syödä.

Jos eläinlääkettä vahingossa joutuu silmään, huuhtelee silmä runsaalla määrällä puhdasta vettä ja käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

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 annettua 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 eläinlääkkeellä, ne voivat erittää lantakuoriaisille ja lantakärpäsille mahdollisesti myrkyllisiä pitoisuuksia moksidektiiniä viikon kuluttuakin, mikä voi heikentää lantahyönteisten hyvinvointia tänä aikana.
- Moksidektiini on luontaisesti myrkyllistä vedessä eläville organismeille kalat mukaan lukien. Eläinlääkettä saa käyttää vain pakkausselosteissa olevien ohjeiden mukaisesti.

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

### 3.6 Haittatapahtumat

Hevonen:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Syljeneritys <sup>1</sup> , Suun kipu <sup>1</sup> Turvan turpoaminen <sup>1</sup> Ataksia <sup>1</sup> , Alahuulen velttous <sup>1</sup> Ruokahaluttomuus <sup>1</sup>
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruoansulatusvaivat (esim. koliikki, löysät ulosteet) Vapina <sup>1</sup> Uneliaisuus <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Nämä haittavaikutukset ovat ohimeneviä ja katoavat itsestään.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

### **3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

#### Tiineys ja laktatio:

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

Eläinlääkkeen antaminen ei vaikuta haitallisesti tammojen hedelmällisyyteen.

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset**

Moksidektiini lisää GABA-agonistien tehoa.

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

Suun kautta.

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.

Yksi annosruiskullinen riittää 700 kg painavalle hevoselle.

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

Vaa'an tai painomittanauhan käyttöä suositellaan tarkan annostelun varmistamiseksi.

#### Annostusohjeet:

Ennen annostelua, pidä ruiskua kädessäsi niin, että sen tulppallinen 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 eläinlääkkeen, 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.

Eläinlääkkeeseen on valittu korkein heisimatojen häätöön käytetty pratsikvanteeliannos. Eläinlääkärin tulee antaa ohjeet sopivasta pyörö- ja heisimatojen häätöohjelmasta sekä muista mahdollisesti tarpeellisista toimenpiteistä.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

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.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### 3.12 Varoajat

Teurastus: 64 vrk.

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

## 4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

### 4.1 ATCvet-koodi: QP54AB52

### 4.2 Farmakodynamiikka

Moksidektiini on laajakirjainen 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.

Eläinlääke tehoaa bentsimidatsoliresistentteihin *Cyathostomum*-lajeihin.

### 4.3 Farmakokineetiikka

Moksidektiini imeytyy oraalisien annosten 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 päämetaboliitti on 4-hydroksisykloheksyyliyhdiste.

### 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:

	Organismi	EC50	NOEC
Levät	<i>S. capricornutum</i>	>86.9 µg/l	86.9 µg/l
Äyriäiset (vesikirput)	<i>Daphnia magna</i> (akuutti)	0.0302 µg/l	0.011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (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.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä yli 25 °C.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Korkean tiheyden polyeteenistä valmistettu ruisku, joka sisältää 14,4 g oraaligeeliä. Ruiskussa on mitta-asteikolla varustettu polypropeenista valmistettu mäntä ja matalatiheyksinen polyeteeninen kärki ja suoju s:

- 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.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittä miselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittä misessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä moksidektiini saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläöitä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Zoetis Animal Health ApS

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

21866

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

25.7.2006

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

8.8.2024

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gel

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

### Aktiva substanser:

Moxidectin	19,5 mg
Prazikvantel	121,7 mg

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	220,0 mg
Butylhydroxitoluen (E321)	0,8 mg
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri	
Etanol, vattenfri	
Polysorbat 80	
Etylcellulosa	
Propylenglykol dikaprylat/dikaprat	

Svagt gul till orange/rosa oral gel.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Häst

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av infektioner hos häst orsakade av cestod- och nematod- eller arthropodinfektioner, orsakade av moxidektin- och prazikvantelkänsliga stammar av:

- Stora strongylider:
  - *Strongylus vulgaris* (adulta)
  - *Strongylus edentatus* (adulta)
  - *Triodontophorus brevicauda* (adulta)
  - *Triodontophorus serratus* (adulta)
  - *Triodontophorus tenuicollis* (adulta)
- Små strongylider (adulta och intraluminala larvstadier):
  - *Cyatosomum* spp.
  - *Cylicoicyclus* spp.
  - *Cylicostephanus* spp.
  - *Cylicodontophorus* spp.

- *Gyalocephalus* spp.
- Ascarider:
  - *Parascaris equorum* (adulta)
- Övriga species:
  - *Oxyuris equi* (adulta)
  - *Habronema muscae* (adulta)
  - *Gasterophilus intestinalis* (L2, L3)
  - *Gasterophilus nasalis* (L2, L3)
  - *Strongyloides westeri* (adulta)
  - *Trichostrongylus axei* (adulta)
- Bandmask (adulta):
  - *Anoplocephala perfoliata*
  - *Anoplocephala magna*
  - *Paranoplocephala mammillana*

För små strongylider hämmas utsöndring av äggen under 90 dagar.

Läkemedlet är effektivt mot L4 stadier av små strongylider under utveckling i tarmslemhinnan.

Åtta veckor efter behandling är tidiga (hypobiotiska) inkapslade L3 stadier av små strongylider eliminerade.

### 3.3 Kontraindikationer

Behandla ej föl under 6,5 månaders ålder.

Behandla ej vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

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

### 3.4 Särskilda varningar

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

- Alltför frekvent och upprepad användning av anthelmintika 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 anthelmintika skall utredas vidare med lämpliga tester (t.ex. faecal egg count reduction test). I de fall då testresultaten starkt indikerar en resistensutveckling mot ett särskilt anthelmintikum, bör ett anthelmintikum ur en annan farmakologisk grupp och med en annan verkningsmekanism användas.

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 förpupas. Förpuppade larver är mindre känsliga mot läkemedlet.

Parasitresistens mot en grupp anthelmintika kan uppstå vid upprepad, frekvent användning av ett preparat tillhörande denna grupp.

För en adekvat parasitkontroll avseende bandmask och rundmask skall veterinär ge råd avseende avmaskningsprogram och hanteringen av avmaskningsrutiner inom stall.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

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

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation, hudirritation och hudkänslighet.

Undvik direkt kontakt med hud och ögon.

Skyddsutrustning i form av skyddshandskar ska användas vid hantering av läkemedlet

Tvätta händerna eller annan exponerad yta efter användning.

Rök, ät och drick inte under hantering av läkemedlet.

Vid ögonkontakt, skölj ögonen omedelbart med stora mängder rent vatten och uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Moxidectin 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 skada organismer utanför målgruppen:

- 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.
- Moxidectin är giftigt för vattenlevande organismer inklusive fisk. Läkemedlet ska endast användas enligt anvisningarna i märkningen.

För att begränsa påverkan av moxidektin på gödselfaunan samt beroende på otillräckliga miljöstudier avseende prazikvantel, bör behandlade hästar hållas i stallet 3 dagar efter behandlingen.

### **3.6 Biverkningar**

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hypersalivation <sup>1</sup> , Munsmärta <sup>1</sup> Svullen mule <sup>1</sup> Ataxi <sup>1</sup> , Slapp underläpp <sup>1</sup> Anorexi
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Matsmältningsstörningar (t.ex. kolik och lös avföring) Tremor <sup>1</sup> Letargi <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Biverkningarna är övergående och försvinner spontant.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av

godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

#### Dräktighet och laktation:

Det har visats att läkemedlet är säkert att använda hos avelsston samt hos dräktiga och lakterande ston. Administrering av läkemedlet har ingen negativ påverkan på fertiliteten hos ston.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Moxidectin ökar effekten av GABA-agonister.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Oral användning.

400 mikrogram moxidektin/kg kroppsvikt och 2,5 mg prazikvantel/kg kroppsvikt som oral engångsdos ur doseringssprutan, kalibrerad i 25 kg-steg.

En doseringsspruta räcker till 700 kg kroppsvikt.

För att säkerställa korrekt dosering, bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Användning av en våg eller ett viktband rekommenderas för att säkerställa korrekt dosering.

#### Doseringsinstruktioner:

Innan den första dosen ges, håll doseringssprutan så att den förslutna sprutöppningen pekar till vänster så att viktmarkeringarna och doseringsskalan syns (korta svarta linjer). Ställ in sprutan till noll genom att flytta ringen så att vänster sida är inställd på den första fullständiga svarta markeringen och tryck in kolven. Kassera eventuell utspild pasta.

För att dosera läkemedlet, håll injektionssprutan enligt beskrivningen ovan. Varje skalsteg motsvarar dosering för 25 kg kroppsvikt och 10 mg moxidektin /62,5 mg prazikvantel. Skruva doseringsringen så att dess vänstra sida kommer i linje med djurets vikt.

Dosen prazikvantel i produkten motsvarar den högre doseringen i enlighet med doseringsspannet för behandling av cestodinfektioner.

För optimal parasitkontroll skall veterinär ge råd avseende avmaskningsprogram och hanteringen av avmaskningsrutiner inom stall.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Övergående symtom på överdosering kan uppträda vid den rekommenderade förskrivna dosen till föl. Övergående symtom på överdosering kan uppträda vid 3 gånger den rekommenderade förskrivna dosen till vuxna hästar. Symtomen är depression, inappetens, ataxi och slapp underläpp under 8 – 24 timmar efter behandling. Symptomatisk behandling behövs vanligtvis inte och återhämtningen är i regel fullständig inom 24 – 72 timmar. Det finns ingen specifik antidot.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Kött och slaktbiprodukter: 64 dygn

Mjölk: Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod: QP 54 AB 52

### 4.2 Farmakodynamik

Moxidektin utövar antiparasitär effekt mot ett brett spektrum av endo- och ectoparasiter och är en makrocyclisk lakton av andra generationen, tillhörande familjen milbemyciner.

Moxidektin interagerar med kloridkanaler som regleras av GABA. Nettoeffekten blir att öppna kloridkanalerna i de postsynaptiska bindningsställena för att möjliggöra inflöde av kloridjoner och därigenom inducera ett irreversibelt vilostadium. Detta resulterar i paralytisk och död hos exponerade parasiter.

Prazikvantel är en parasiticid med en utbredd användning som anthelmintika till många djurarter. Prazikvantel absorberas snabbt via parasitens ytterhölje, varifrån det distribueras jämnt i denna. Studier (*in vivo*, *in vitro*) visar skador i ytterhöljet, vilka leder till spastisk paralytisk av parasiten. Prazikvantel påverkar även permeabiliteten för kalcium i maskarnas ytterhölje, vilket leder till en förstörd metabolism.

Läkemedlet har effekt mot benzimidazolresistenta små strongylider.

### 4.3 Farmakokinetik

Moxidektin absorberas efter oral tillförelse med maximal blodkoncentration efter ca. 6 - 8 timmar. Moxidektin distribueras till kroppens vävnader, men till följd av dess lipofila egenskaper koncentreras den selektivt till fettväv.

Eliminationshalveringstiden för moxidektin är 11 dagar.

Moxidektin genomgår partiell biotransformering genom hydroxylering och den enda signifikanta eliminationsvägen är via faeces.

Prazikvantel absorberas snabbt och nästan fullständigt via magsäck och tarm och distribueras till samtliga organ i kroppen. Prazikvantel metaboliseras snabbt i levern. Elimineringshalveringstiden är mindre än 1 timma hos häst. Huvudmetaboliten är en 4-hydroxycyclohexylkomponent.

## Miljöegenskaper

Moxidektin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans. Särskilt i studier av akut och långvarig toxicitet på alger, kräftdjur och fisk, visade sig moxidektin vara giftigt för dessa organismer, vilket gav följande effektmått:

Organism		EC <sub>50</sub>	NOEC
Alger	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Kräftdjur (vattenloppor)	<i>Daphnia magna</i> (akut)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproduktion)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Fisk	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Ej fastställt
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (tidiga levnadsstadier)	Ej relevant	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Ej fastställt

EC<sub>50</sub>: koncentrationen som resulterar i att 50 procent av individerna i de testade arterna påverkas negativt, dvs. både mortalitet och sub-letala effekter.

NOEC: den koncentration i studien vid vilken inga effekter observeras.

Detta tyder på att när moxidektin tillåts komma ut i vattendrag, kan detta ha en grav och varaktig påverkan på vattenlevande organismer. För att reducera denna risk måste alla försiktighetsåtgärder för användning och destruktion följas.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Hög densitet polyeten spruta innehållande 14,4 g oral gel försedd med graderad polypropenkolv med pistong och skyddshuv i låg densitet polyeten:

- 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.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att moxidektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Zoetis Animal Health ApS

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

21866

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

25.7.2006

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

8.8.2024

## **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).