

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Moksidektiini

18,92 mg

Apuaineet:

| Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus | Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein |
|--|--|
| Bentsyylialkoholi (E1519) | 37,84 mg |
| Dinatriumedetaatti | 0,24 mg |
| Butyylihydroksitolueeni | 0,114 mg |
| Poloksameeri 407 | |
| Simetikoni | |
| Dinatriumfosfaattidodekahydraatti | |
| Natriumdivetyfosfaattidihydraatti | |
| Propyleeniglykoli | |
| Polysorbaatti 80 | |
| Vesi | |

Keltainen oraaligeeli.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen ja poni

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Eläinlääke soveltuu seuraavien moksidektiinille herkkien kantojen aiheuttamien infektioiden hoitoon:

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 intraluminaaliset 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

Eläinlääkkeen teho säilyy kahden viikon ajan pieniä strongyluksia vastaan ja niiden munien erityisesti 90 vuorokauden ajan.

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

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa alle 4 kk vanhoille varsoille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle, muille milbemysiineille tai valmisteiden apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Yliannostuksen välttämiseksi on oltava erityisen huolellinen, kun eläinlääkettä 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.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkkeen joutumista iholle tai silmiin on varottava.

Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojakäsineitä. Kädet tai ihoalueet, jotka ovat olleet kosketuksissa eläinlääkkeen kanssa, on pestävä aineen käsittelyn jälkeen.

Eläinlääkkeen käsittelyn aikana ei saa tupakoida, syödä tai juoda.

Jos eläinlääkettä joutuu vahingossa silmään, huuhtelee silmä runsaalla määrällä puhdasta vettä ja 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 pintavedeen 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 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.

Muut varotoimet:

Equest vet 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. Neurologisia oireita (kuten ataksiaa, lihasvapinaa ja kouristuksia) ja ruoansulatuselinten klinisiä oireita (kuten syljen liikaeritystä) havaittiin.

3.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hevonen ja poni:

| | |
|---|--|
| Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Vatsakipu ¹ Turvan turpoaminen ¹ Ataksia, lihasvapina, alahuulen velttous ¹ Depressio ¹ |
|---|--|

¹Nuorilla eläimillä. Yleensä ohimeneviä ja katoavat useimmiten 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, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa sekä muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Kerta-annos on 400 mikrogrammaa moksidektiiniä/e lopa inokilo, kun käytetään mitta-asteikolla varustettua ruiskua.

Yksi ruiskullinen riittää 700 kg painavalle hevoselle.

Eläimen paino ja annos tulee määrittää tarkasti ennen hoitoa. Aliannostus voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

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

Annostus

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.

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

Haittavaikutuksia voi esiintyä, jos suositeltu annos ylitetään kaksinkertaisesti varsoilla tai kolminkertaisesti täysikasvuisilla hevosilla. Oireita ovat depressio, ruokahaluttomuus, ataksia ja alahuulen velttous 8 - 24 tunnin kuluessa annostelusta. Moksidektiinin yliannostuksen oireet ovat samat kuin suositellulla annoksella hyvin harvoin havaitut oireet. Lisäksi voi esiintyä alilämpöisyyttä ja ruokahaluttomuutta. Erityistä 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: 32 vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet koodi: QP54AB02

4.2 Farmakodynamiikka

Moksidektiini on laajakirjainen, sekä sisä- että ulkoloisiin tehoava lääkeaine. Rakenteeltaan se on milbemysiiniin kuuluva toisen polven makrosyklinen laktoni. Moksidektiini vaikuttaa GABA- ja glutamaattivälitteisten kloridikanavien toimintaan.

Moksidektiinin vaikutuksesta kloridikanavat avautuvat postsynaptisissa hermonpäätteissä, kloridi-ionit virtaavat sisään ja aiheuttavat pysyvän lepotilan. Tämä aiheuttaa loisen lamaantumisen ja halvaantumisen sekä lopulta kuoleman.

Eläinlääke tehoaa bentsimidatsoliresistentteihin *Cyathostomum*-lajeihin.

4.3 Farmakokineetiikka

Moksidektiini imeytyy oraalisen annon jälkeen siten, että maksimipitoisuus seerumissa saadaan 8 tuntia annostelun jälkeen. Hyötyosuus oraalisen annostelun jälkeen on 40 %. Lääkeaine jakautuu kaikille kudoksiin, mutta rasvaliukoisuutensa vuoksi se kerääntyy rasvakudokseen. Eliminaation puoliintumisaika on 28 vrk.

Moksidektiini muuntuu osittain elimistössä hydroksyloitumalla ja erittyy pääosin vain ulosteissa.

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 päätetapahtumat 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 soveltu | 0.0032 µg/l |
| | <i>Cyprinus carpio</i> | 0.11 µg/l | Ei määritetty |

EC₅₀: 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 vesielioihin. 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

Säilytä alle 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistettu ruisku, joka sisältää 14,8 g oraaligeeliä. Ruiskussa on mitta-asteikolla varustettu männän varsi, matalatiheyksisestä polyeteenistä (LDPE) valmistettu mäntä ja tulppa.

Pakkauskoost:

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

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

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

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Animal Health ApS

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13815

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.1.1999

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

15.10.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Moxidectin 18,92 mg

Hjälpämnen:

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar | Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administration av läkemedlet |
|---|---|
| Bensylalkohol (E1519) | 37,84 mg |
| Dinatriumedeat | 0,24 mg |
| Butylhydroxitoluen | 0,114 mg |
| Poloxamer 407 | |
| Simetikon | |
| Dinatriumfosfatdodekahydrat | |
| Natriumdivätefosfatdihydrat | |
| Propylenglykol | |
| Polysorbat 80 | |
| Vatten | |

Gul oral gel.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst och ponny

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av infektioner hos häst orsakade av moxidektinkänsliga stammar av:

Stora strongylider:

Strongylus vulgaris (adulta och arteriella stadier)
Strongylus edentatus (adulta och visceral stadier)
Triodontophorus brevicauda (adulta)
Triodontophorus serratus (adulta)
Triodontophorus tenuicollis (adulta)

Små strongylider (adulta och intraluminala larvstadier):

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

Ascarider:

Parascaris equorum (adulta och larvstadier)

Övriga species:

Oxyuris equi (adulta och larvstadier)

Habronema muscae (adulta)

Gasterophilus intestinalis (L2, L3)

Gasterophilus nasalis (L2, L3)

Strongyloides westeri (adulta)

Trichostrongylus axei

Effekt mot små strongylider varar i 2 veckor. Utsöndring av äggen hämmas under 90 dagar.

Läkemedlet är effektivt mot L4 stadier av små strongylider under utveckling i slemhinnan. Åtta veckor efter behandling är tidiga (hypobiotiska) inkapslade L3 stadier av små strongylider eliminerade.

3.3 Kontraindikationer

Behandla ej föl under 4 månaders ålder.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller annan millbemycin, eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

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 direkt kontakt inom samma stall eller bete.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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 produkten.

Vid kontakt med ögonen, spola genast med rikligt med vatten och 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.
- Moxidektin är giftigt för vattenlevande organismer inklusive fisk. Läkemedlet ska endast användas enligt anvisningarna i märkningen.

Andra försiktighetsåtgärder:

Produkten 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 symtom (såsom ataxi, muskeltremor och konvulsioner) samt symtom från digestionssystemet (såsom hypersalivering) har noterats.

3.6 Biverkningar

Häst och ponny:

| | |
|---|--|
| Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Buksmärtor ¹ Svullen mule ¹ Ataxi, muskeltremor, slapp underläpp ¹ Depression ¹ |
|---|--|

¹Hos unga djur. Biverkningarna är vanligtvis övergående och försvinner i de flesta fall spontant.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna 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 kontaktinformation.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas till dräktiga och lakterande ston.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Engångsdos av 0,4 mg moxidektin/kg kroppsvikt ur doseringssprutan, kalibrerad i 25 kg-steg.

Kroppsvikt och dosering bör bestämmas noggrant före behandling. Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan leda till resistensutveckling.

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

Dosering:

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. Skruva doseringsringen så att dess vänstra sida kommer i linje med djurets vikt.

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

Övergående symptom på överdosering kan uppträda vid den dubbla föreskrivna dosen till föl och vid 3 ggr den förskrivna dosen till vuxna. Symtomen är depression, inappetens, ataxi och slapp underläpp under 8 -24 timmar efter behandling. Symtomen på överdosering av moxidektin är desamma som i mycket sällsynta fall kan ses vid rekommenderad dos. Härutöver kan hypotermi och aptitbortfall även ses.

Specifik antidot finns ej.

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: 32 dagar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP54AB02

4.2 Farmakodynamik

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

Moxidektin interagerar med kloridkanaler som regleras av GABA och glutamat.

Nettoeffekten bliver 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.

Läkemedlet har effekt mot benzimidazolresistenta små strongylider.

4.3 Farmakokinetik

Moxidektin absorberas efter oral tillförsel med maximal blodkoncentration efter 8 timmar.

Biotillgängligheten vid oral tillförsel är 40%. Moxidektin distribueras till kroppens vävnader, men till följd av dess lipofila egenskaper koncentreras den selektivt i fettväv.

Eliminationshalveringstiden är 28 dagar.

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

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 | | EC50 | 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 |

EC₅₀: 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 oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Spruta av högdensitetspolyeten (HDPE) innehållande 14,8 g oral gel med graderad kolv med pistong av lågdensitetspolyeten (LDPE) och skyddshuv.

Förpackningsstorlekar:

- Kartong innehållande 1 spruta.
- Kartong innehållande 10 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

13815

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

25.1.1999

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15.10.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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