

VALMISTEYHTEEN VETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 gramma geeliä sisältää:

Vaikuttava aine:

Moksidektiini 18,92 mg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 37,84 mg

Dinatriumedetaatti 0,24 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaligeeli.

Keltainen geeli.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Hevonen ja poni

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Valmiste 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

Valmisteen teho säilyy kahden viikon ajan pieniä strongyluksia vastaan ja niiden munien erityis 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.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa alle 4 kk vanhoille varsoille.

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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.

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 kliinisiä oireita (kuten syljen liikaeritystä) havaittiin.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Lääkeaineen joutumista iholle tai silmiin on varottava.

Suojakäsineiden käyttöä suositellaan.

Kädet tai ihoalueet, jotka ovat olleet kosketuksissa valmisteen kanssa, on pestävä aineen käsittelyn jälkeen.

Valmisteen käsittelyn aikana ei saa tupakoida, syödä tai juoda.

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 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 (yleisyys ja vakavuus)

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

4.7 Käyttö tiineyden, ime tyksen tai muninnan aikana

Valmiste soveltuu käytettäväksi tammoilla tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Oraalinen kerta-annos on 400 mikrogrammaa moksidektiiniä/elopainokilo, 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 painomittanauhalla käyttäen.

Yksi ruiskullinen riittää 700 kg painavalle hevoselle.

4.10 Yliannostus (oire et, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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.

4.11 Varoaika

Teurastus 32 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Terapiaryhmä: Endektosidit (milbemysiinit)

ATCvet koodi: QP54AB02

5.1 Farmakodynamiikka

Moksidektiini on laajakirjoinen, sekä sisä- että ulkoloisiin tehoava lääkeaine. Rakenteeltaan se on milbemysiineihin 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.

Valmiste tehoaa bentsimidatsoliresistentteihin *Cyathostomum*-lajeihin.

5.2 Farmakokineetiikka

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

Moksidektiini muuntuu osittain elimistössä hydroksyloitumalla ja erittyy pääosin vain ulosteissa.

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:

Organismi		EC ₅₀	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

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 vesieläöihin. Tämän riskin lieventämiseksi on noudatettava kaikkia käyttöä ja hävittämistä koskevia varotoimia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi (E1519)
Dinatriumedetaatti
Poloksameeri 407
Simetikoni
Dinatriumvetyfosfaatti
Natriumdivetyfosfaatti
Propyleeniglykoli
Polysorbaatti 80
Vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

Pakkauskoot:

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

Kaikkia pakkauskojoja 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. Eläinlääkevalmiste on myrkyllistä kaloille ja vesieläöille.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4

00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13815

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

25.1.1999/22.2.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.12.2018

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttöä KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen