

PAKKAUSSELOSTE

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

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodon, s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
Espanja

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttavat aineet:

Moksidektiini	19,50 mg/g
Pratsikvanteeli	121,7 mg/g

Apuaineet:

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

4. KÄYTTÖAIHEET

Hevonen:

Equest Pramox oraaligeeli on laajakirjoinen loislääke, joka tehoaa moniin hevosen, ponin, tamman ja varsan sisä- ja ulkoloisiin. Se sisältää moksidektiiniä, joka on milbemysiineihin kuuluva toisen polven makrosyklinen laktoni. Moksidektiini vaikuttaa loisen hermojärjestelmään, halvaannuttaen sen sekä lopulta aiheuttaen loisen kuoleman.

Se sisältää myös pratsikvanteelia, joka on monille eläinlajeille yleisesti käytetty antihelminttinen loislääke. Pratsikvanteeli imeytyy nopeasti loisen ulkokerroksen läpi ja jakautuu tasaisesti. Loisen metabolia häiriintyy, aiheuttaen loisen kouristuksen ja halvautumisen.

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* (L₂, L₃)
- *Gasterophilus nasalis* (L₂, L₃)
- *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 L₄ -toukkavaiheisiin.

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

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

Valmisteen antaminen ei vaikuta haitallisesti tammojen hedelmällisyyteen.

5. VASTA-AIHEET

Valmistetta 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. Tässä valmisteessa vaikuttavana aineena olevan moksidektiinin pitoisuus saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia koirilla ja kissoilla, jos niillä on mahdollisuus syödä valmistetta esim. geeliroiskeista tai käytetyistä pakkauksista.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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

Ruoansulatusvaivoja (koliikkia, löysää ulostetta) on havaittu erittäin harvoissa tapauksissa markkinoille tulon jälkeisten seurantatietojen perusteella.

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).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Hevonen

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

400 mikrogrammaa moksidektiiniä/elopainokilo 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.

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

9. ANNOSTUSOHJEET

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.

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

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. Jotta sekä heisi- että sukkulamatojen tartunnat hoidetaan asianmukaisesti, tulee eläinlääkärin antaa yksityiskohtaiset ohjeet asianmukaiseen hoito-ohjelmaan ja lauman käsittelyyn liittyen.

Seuraavien suhteen tulee olla varovainen, koska ne voivat lisätä resistenssiriskiä ja pahimmillaan johtaa tehottomaan hoitoon:

- Tarpeettoman usein tehty ja toistuva saman loislääkehuokan aineen käyttö pitkän ajan kuluessa.
- Aliannostelu, joka voi aiheutua 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 tietyille lääkeaineelle, tulee käyttää toiseen farmakologiseen luokkaan kuuluvaa ja toisella tavalla toimivaa loislääkettä.

10. VAROAIKA

Teurastus: 64 vrk.

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

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika: 6 kuukautta.

Kun pakkaus avataan ensimmäisen kerran, päivä, jolloin pakkaukseen jäljelle jäänyt valmiste on hävitettävä, on laskettava tässä pakkausselosteessa ilmoitetun avatun pakkauksen kestoajan mukaisesti. Tämä hävityspäivä on merkittävä sille etiketissä osoitettuun kohtaan.

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 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 tätä pakkausselostetta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Varsoilla voi suositeltuja hoitoannoksia käytettäessä esiintyä ohimeneviä haittavaikutuksia.

Täysikasvuisilla hevosilla ohimeneviä haittavaikutuksia voi esiintyä, jos suositeltu annos ylitetään kolminkertaisesti. Oireita ovat alakuloisuus (depressio), ruokahaluttomuus, hoipertelu (ataksia) ja alahuulen velttous 8 - 24 tunnin kuluessa hoidosta. Oireenmukainen hoito ei yleensä ole tarpeen ja eläimet toipuvat tavallisesti täysin 24 - 72 tunnin kuluessa. Erityistä vasta-ainetta ei ole.

Muut ympäristövaikutuksia koskevat varoitimet:

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 haitallisesti muihinkin kuin kohdeorganismeihin, etenkin vesieliöihin ja lantahyönteisiin.

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

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

Kysy eläinlääkäriltä tai apteekista, miten hävitetään lääkkeet, joita ei enää tarvita. Näin menetellen suojelet luontoa.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

14.9.2023

15. MUUT TIEDOT

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 yksittäispakattua ruiskua.

Laatikko, jossa 20 yksittäispakattua ruiskua.

Laatikko, jossa 20 ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

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

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:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Köpenhamn

Danmark

Tillverkare:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. de Camprodon, s/n” la Riba”

17813 Vall de Bianya

Girona

Spanien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiva substanser:

Moxidectin 19,50 mg/g

Prazikvantel 121,7 mg/g

Övriga substanser:

Bensylalkohol (E1519) 220,0 mg/g

Butylhydroxitoluen (E321) 0,8 mg/g

4. INDIKATIONER

Hos hästar:

Equest Pramox utövar antiparasitär effekt mot ett brett spektrum av endo- och ectoparasiter hos hästar, ponnyer, ston och föl. Den innehåller moxidectin, som är en makrocyclisk lakton av andra generationen, tillhörande familjen milbemyciner.

Moxidectin resulterar i paralytisk och död hos exponerade parasiter genom effekt på nervsystemet.

Det också innehåller prazikvantel, som är en parasitocid med en utbredd användning som anthelmintika. Prazikvantel absorberas snabbt via parasitens ytterhölje, varifrån det distribueras jämnt i denna. Metabolism av bandmask blir förstörd vilket leder till sammandragning och paralytisk av parasiten.

För behandling av häst mot infektioner orsakade av cestod-, nematod- och/eller arthropod- stammar känsliga för moxidectin och prazikvantel:

Stora strongylider:

- *Strongylus vulgaris* (adulta)

- *Strongylus edentatus* (adulta)
- *Triodontophorus brevicauda* (adulta)
- *Triodontophorus serratus* (adulta)
- *Triodontophorus tenuicollis* (adulta)

Små strongylider (adulta och intraluminala larvstadier):

- *Cyathostomum* spp.
- *Cylicocycclus* 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.

Produkten är effektiv mot L₄ stadier av små strongylider under utveckling i tarmslemhinnan. Åtta veckor efter behandling är tidiga (hypobiotiska) inkapslade L₃ stadier av små strongylider eliminerade.

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet vid användning hos avelsston samt hos dräktiga och lakterande ston har påvisats.

Administrering av läkemedlet inverkar inte skadligt på fertiliteten hos ston.

5. KONTRAINDIKATIONER

Behandla ej föl under 6,5 månaders ålder.

Behandla ej vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot något av hjälpämnen.

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

6. BIVERKNINGAR

Munsmärta, slapp underläpp, svullen mule, hypersalivation och aptitlöshet kan ses i sällsynta fall.

Kramper har rapporterats i sällsynta fall, slöhet och darning i mycket sällsynta fall.

Biverkningarna är övergående och försvinner spontant.

Matsmältningsbesvär (kolik, lös avföring) har observerats i mycket sällsynta fall baserat på övervakningsdata efter marknadsföring.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)

- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

För att säkerställa korrekt dosering, bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt; doseringens noggrannhet skall kontrolleras.

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

Före dosering, håll sprutan så att viktangivelser och viktmarkeringar (små, svarta streck) kan ses. Ställ in sprutan till nollan genom att flytta ringen så att vänster sida är inställd på det första fullständiga svarta märket och tryck in kolven, kassera tryggt eventuell pasta som är utspild.

För att dosera produkten, håll sprutan enligt tidigare beskrivning. Varje streck motsvarar 25 kg kroppsvikt och 10 mg moxidektin/62,5 mg prazikvantel.

Vrid viktinställningsringen tills den vänstra sidan av ringen är alldeles intill linjen som motsvarar hästens vikt.

En doseringsspruta räcker till 700 kg kroppsvikt.

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

Veterinär skall ge råd angående avmaskningsprogram, preparatval och avmaskningsrutiner för att uppnå optimal parasitkontroll.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att undvika överdosering skall uppmärksamhet iakttas 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.

För att begränsa påverkan av moxidektin på gödsel-faunan samt beroende på otillräckliga miljöstudier avseende prazikvantel, bör behandlade hästar hållas på stall 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 mot produkten.

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.

Försiktighet bör iaktas 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 antihelmintika skall utredas vidare med lämpliga test (t.ex. faecal egg count reduction test). I de fall då testresultaten starkt indikerar en resistensutveckling mot ett särskilt antihelmintikum, bör ett antihelmintikum ur en annan farmakologisk grupp och med en annan verkningsmekanism användas.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: 64 dygn.

Mjölk: Skall inte 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 som anges på kartongen och etiketten efter "EXP".

Använd öppnad doserings spruta inom 6 månader.

När doserings sprutan har öppnats första gången, tidpunkten då produkten inte längre kan användas utan skall kasseras, skall anges på avsedd plats på etiketten.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Denna produkt kan orsaka ögonirritation, hudirritation och hudkänslighet.

Undvik direkt kontakt med hud och ögon.

Använd skyddshandskar.

Tvätta händerna eller annan exponerad yta efter användning.

Rök, ät eller drick inte under hantering av produkten.

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

Vid förtäring, kontakta genast läkare och visa denna bipacksedel.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Övergående biverkningar kan förekomma vid rekommenderad behandlingsdos i föl.

Övergående symptom på överdosering kan uppträda vid 3 gånger den rekommenderade dosen till vuxna hästar. Symptomen är depression, upphörd foderlust, ataxi och slapp underläpp under 8 - 24 timmar efter behandling. Symptomen behövs vanligtvis inte behandlas och återhämtningen är i regel fullständig inom 24 - 72 timmar. Det finns ingen specifik antidot.

Övriga försiktighetsåtgärder när det gäller miljöpåverkan:

Moxidectin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans; därför måste miljöexponeringen för moxidectin 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 negativt påverka andra än målorganismer, särskilt vattenlevande organismer och dyngfauna.

- 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.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Undvik att förorena vattendrag med läkemedlet. Produkten är toxisk för fiskar och vattenorganismer.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

14.9.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

HDPE spruta innehållande 14,4 g oral gel försedd med graderad polypropylenkolv med pistong och skyddshuv i LDPE.

Förpackningsstorlekar:

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.