

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equest Pramox oraaligeeli

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

#### 1 gramma geeliä sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Moksidektiini	19,5 mg
Pratsikvanteli	121,7 mg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519)	220,0 mg
Butyylihydroksitolueeni (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 pratsikvantelille 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. Tässä valmisteessa olevana pitoisuutena moksidektiini 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 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 tietyllä 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**

#### **i) 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 pratsikvantelin ympäristöriskejä koskevat tiedot ovat puutteellisia, hevosia ei tule laskea laitumelle kolmeen vuorokauteen käsittelyn jälkeen.

## **ii) 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.

Valmisteen jouduttua silmään huuhtelee silmä runsaalla määrällä puhdasta vettä ja kysy neuvoa lääkäriltä.

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

## **iii) Muut varotoimenpiteet**

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

## **4.6. Haittavaikutukset**

Nuorilla eläimillä voi harvoin esiintyä alahuulen velttoutta, ataksiaa ja turvan turpoamista. Nämä haittavaikutukset ovat ohimeneviä ja katoavat itsestään.

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

## **4.7. Käyttö tiineyden, laktaation 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 µg moksidektiiniä ja 2,5 mg pratsikvantelia 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.

Pidä ruiskua kädessäsi niin, että sen tulpallinen pää osoittaa vasemmalle ja voit nähdä männän varressa olevan painoasteikon (pienet, mustat viivat). Yksi painoasteikon viiva vastaa 25 elopainokiloa. Kierrä asteikkokiekkoa, kunnes kiekon vasen reuna on eläimen painon kohdalla.

Yksi annosruiskullinen riittää 700 kg painavalle hevoselle.

Valmisteeseen on valittu korkein heisimatojen häätöön käytetty pratsikvanteliannos.

Eläinlääkärin 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, moksidektiiniyhdistemät

#### **5.1. 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.

Pratsikvanteli on monille eläinlajeille yleisesti käytetty antihelminttinen loislääke.

Pratsikvanteli imeytyy nopeasti loisen ulkokerroksen läpi ja jakautuu. Loisen ulkokerroksessa voidaan todeta sekä *in vitro* että *in vivo* vaurioita, jotka aiheuttavat loisen kouristuksen ja halvautumisen.

Pratsikvanteli muuttaa loisen solukalvojen kalsiumionien läpäisevyyttä, mikä johtaa loisen metabolian häiriintymiseen.

Valmiste tehoaa bentsimidatsoliresistentteihin *Cyathostomum*-lajeihin.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

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.

Pratsikvanteli imeytyy elimistöön nopeasti ja lähes täydellisesti sekä jakautuu nopeasti kaikkiin elimiin. Eliminaation puoliintumisaika hevosilla on alle 1 tunti. Pratsikvanteli metaboloituu nopeasti maksassa. Sen päämetaboliitti on 4-hydroksisyykloheksyyliyhdiste.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1. Apuaineet**

Bentsyylialkoholi (E1519)

Butyylihydroksitolueeni (E321)

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Etanoli, vedetön

Polysorbaatti 80

Etyyliselluloosa

Propyleeniglykolidikaprylaatti/dikapratti

#### **6.2. 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**

Ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa.

#### **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 jättemateriaalien hävittämiselle**

Valmiste on myrkyllistä kaloille ja vesielioille.

Käyttämätön eläinlääkevalmiste tai siitä peräisin oleva jättemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

Älä saastuta vesistöjä tai ojaia valmisteella tai käytetyillä ruiskuilla.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Zoetis Finland Oy

Tietokuja 4

00330 Helsinki

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

MTnr 21866

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

25.7.2006

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

7.11.2013

### **MYyntiä, Toimitamista ja/tai Käyttöä Koskeva Kielto**

Ei oleellinen.