

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equest vet 18,92 mg/g oraaligeeli hevoselle

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 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 varotoimenpiteet, 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.

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmiste soveltuu käytettäväksi tammoilla tiineyden ja laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Oraalinen kerta-annos on 400 µg moksidektiiniä/elopainokilo, kun käytetään mitta-asteikolla varustettua ruiskua. Pidä ruiskua kädessäsi niin, että sen tulpallinen pää osoittaa vasemmalle, jolloin voit nähdä männän varressa olevan painoasteikon. Yksi painoasteikon viiva vastaa 25 elopainokilon annosta. Käännä asteikkokiekkoa, kunnes kiekon vasen reuna on eläimen painon kohdalla.

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

Yksi ruiskullinen riittää 700 kg painavalle hevoselle.

4.10 Yliannostus (oireet, 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 laajakirjainen, 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 Farmakokinetiikka

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.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi (E1519)

Dinatriumedetaatti
Poloksameeri 407
Simetikoni
Dinatriumvetyfosfaatti
Natriumdivetyfosfaatti
Propyleeniglykoli
Polysorbaatti 80
Vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnettuja.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaja: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaja: 6 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

HDPE-ruisku, joka sisältää 14,8 g oraaligeeliä. Ruiskuissa on mitta-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 myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Eläinlääkevalmiste on myrkyllistä kaloille ja vesielioille.

Älä saastuta vesistöjä tai oja eläinlääkevalmisteella tai käytetyillä ruiskuilla.

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

23.12.2013

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen