

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEENNIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 gramma geeliä sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Moksidektiini	19,5 mg
Pratsikvanteeli	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 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 tehoa suolen limakalvon sisäisiin pienten strongylusten kehittyviin L₄ -toukkavaiheisiin. Pienten strongylusten varhaiset (hypobioottiset) EL₃-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. Tämän valmisteen vaikuttavan aineen moksidektiinipitoisuus saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia koirilla ja kissoilla, jos niillä on mahdollisuus syödä valmistetta esim. geeliroskeista 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

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.

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.

Jos valmistetta joutuu silmään, huuhtele silmä runsaalla määrällä puhdasta vettä ja kysy neuvoa lääkäriltä.

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

Muut varotoimenpiteet

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

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 annetun 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 lantakärpäsille 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

Suun kipua, alahuulen velttoutta, turvan turpoamista, syljeneritystä ja ruokahaluttomuutta on esiintynyt harvoin. Ataksiaa 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).

4.7. Käyttö tiineyden, imeytyksen 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 mikrogrammaa moksidektiiniä 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.

Eläinlääkärim tule 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, moksidektiiniyhdistelmät

5.1. Farmakodynamiikka

Moksidektiini on laajakirjainen loislääke, joka tehoaa moniin sisä- ja ulkoloisiin. Rakenteeltaan se on milbemysiiniin kuuluva toisen polven makrosyklinen laktoni. Moksidektiini vaikuttaa GABA- ja kloridikanavien toimintaan. Pääasiallinen vaikutus on kloridikanavien avautuminen postsynaptisissa hermonpääteissä, kloridi-ionien sisään virtaus ja pysyvän lepotilan aiheuttaminen. Tämä johtaa loisen halvaantumiseen sekä lopulta kuolemaan.

Pratsikvanteeli on monille eläinlajeille yleisesti käytetty antihelminttinen loislääke.

Pratsikvanteeli imeytyy nopeasti loisen ulkokerroksen läpi ja jakautuu. Loisen ulkokerroksessa voidaan todeta sekä *in vitro* että *in vivo* vaurioita, jotka aiheuttavat loisen kouristuksen ja halvautumisen. Pratsikvanteeli muuttaa loisen solukalvojen kalsiumionien läpäisevyyttä, mikä johtaa loisen metabolian häiriintymiseen.

Valmiste tehoa 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.

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

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Bentsyylialkoholi (E1519)

Butyylihydroksitolueneeni (E321)

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Etanoli, vedetön

Polysorbaatti 80

Etyyliselluloosa
Propyleeniglykolidikaprylaatti/dikapraatti

6.2. Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3. Kestoaika

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

6.4. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

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 jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

21866

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.7.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.9.2023

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gel

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 gram innehåller:

Aktiva substanser

Moxidectin	19,5 mg
Prazikvantel	121,7 mg

Hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)	220,0 mg
Butylhydroxitoluen (E321)	0,8 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Oral gel

Svagt gul till orange/rosa oral gel.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer med djurslag specificerade

För behandling av infektioner hos häst orsakade av cestod- och nematod- eller arthropodinfektioner, orsakade av moxidektin- och prazikvantelkänsliga stammar av:

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.
Cylicoecylus 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.

4.3 Kontraindikationer

Behandla ej föl under 6,5 månaders ålder.

Behandla ej vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

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.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 direktkontakt inom samma stall eller bete.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

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 och 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 bipacksedeln eller etiketten.

Andra försiktighetsåtgärder

För att begränsa påverkan av moxidektin på gödselfaunan samt beroende på otillräckliga miljöstudier avseende prazikvantel, bör behandlade hästar hållas i stallet 3 dygn efter behandlingen.

Övriga försiktighetsåtgärder när det gäller miljöpåverkan

Moxidektin 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.

4.6 Biverkningar

Munsmärta, slapp underläpp, svullen mule, hypersalivation och anorexi kan ses i sällsynta fall. Ataxi har rapporterats i sällsynta fall, letargi och darning i mycket sällsynta fall. Biverkningarna är övergående och försvinner spontant.

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

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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).

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Det har visats att det veterinärmedicinska läkemedlet är säkert att använda hos avelsston samt hos dräktiga och lakterande ston.

Administrering av läkemedlet har ingen negativ påverkan på fertiliteten hos ston.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Moxidectin ökar effekten av GABA-agonister.

4.9 Dosering och administreringsätt

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.

Användning av en våg eller ett viktband rekommenderas för att säkerställa korrekt 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 produkten, håll injektionssprutan enligt beskrivningen ovan. Varje skalsteg motsvarar dosering för 25 kg kroppsvikt och 10 mg moxidektin /62,5 mg prazikvantel. Skruva doseringsringen så att dess vänstra sida kommer i linje med djurets vikt.

En doseringsspruta räcker till 700 kg kroppsvikt.

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

För optimal parasitkontroll skall veterinär ge råd avseende avmaskningsprogram och hanteringen av avmaskningsrutiner inom stall.

4.10 Överdoser

Övergående symtom på överdosering kan uppträda vid den rekommenderade förskrivna dosen till föl. Övergående symtom på överdosering kan uppträda vid 3 gånger den rekommenderade förskrivna dosen till vuxna hästar. Symtomen är depression, inappetenz, ataxi och slapp underläpp under 8 – 24 timmar efter behandling. Symptomatisk behandling behövs vanligtvis inte och återhämtningen är i regel fullständig inom 24 – 72 timmar.

Det finns ingen specifik antidot.

4.11 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 64 dygn

Mjolk: skall inte ges till lakterande ston vars mjolk används för human konsumtion.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiparasitära medel, endektocider. Moxidectin, kombinationer
ATC vet-kod: QP 54 AB 52

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Moxidectin interagerar med kloridkanaler som regleras av GABA. Nettoeffekten blir 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.

Prazikvantel är en parasitocid med en utbredd användning som anthelmintika till många djurarter. Prazikvantel absorberas snabbt via parasitens ytterhölje, varifrån det distribueras jämnt i denna. Studier (*in vivo*, *in vitro*) visar skador i ytterhöljet, vilka leder till spastisk paralys av parasiten. Prazikvantel påverkar även permeabiliteten för kalcium i maskarnas ytterhölje, vilket leder till en förstörd metabolism.

Produkten har effekt mot benzimidazolresistenta små strongylider.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Moxidektin absorberas efter oral tillförsel med maximal blodkoncentration efter ca. 6 - 8 timmar. Moxidektin distribueras till kroppens vävnader, men till följd av dess lipofila egenskaper koncentreras den selektivt till fettväv.

Eliminationshalveringstiden för moxidektin är 11 dagar.

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

Prazikvantel absorberas snabbt och nästan fullständigt via magsäck och tarm och distribueras till samtliga organ i kroppen. Prazikvantel metaboliseras snabbt i levern. Elimineringshalveringstiden är mindre än 1 timma hos häst. Huvudmetaboliten är en 4-hydroxycyclohexylkomponent.

5.3 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		EC ₅₀	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.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)

Butylhydroxitoluen (E321)

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Etanol, vattenfri

Polysorbat 80

Etylcellulosa

Propylenglykol dikaprylat/dikaprat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 endosspruta à 14,4 gram

Kartong innehållande 10 individuellt förpackade endossprutor à 14,4 gram

Kartong innehållande 20 individuellt förpackade endossprutor à 14,4 gram

Kartong innehållande 20 endossprutor à 14,4 gram

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel och avfall efter användningen

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

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Köpenhamn

Danmark

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

21866

9 DATUM FÖR FÖRSTAGODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

25.7.2006

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14.9.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.