

24. januar 2008

PRODUKTRESUMÉ

for

Equest Vet., oral gel

0. D.SP.NR.
20143

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Equest Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 gram gel indeholder:

Aktivt stof:

Moxidectin 18,92 mg

Hjælpestoffer q.s. til 1,0 g

Benzylalkohol 37,84 mg

Dinatriumedetat 0,24 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral gel
Gul gel

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Heste og ponyer.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Veterinærlægemidlet anvendes til behandling af infektioner forårsaget af moxidectin følsomme stammer af:

Store strongylider:

- *Strongylus vulgaris* (voksne og arterielle stadier)
- *Strongylus edentatus* (voksne og viscerale stadier)
- *Triodontophorus brevicauda* (voksne)
- *Triodontophorus serratus* (voksne)
- *Triodontophorus tenuicollis* (voksne)

Små strongylider (voksne og intraluminale larvestadier):

- *Cyathostomum spp.*
- *Cylicocyclus spp.*
- *Cylicostephanus spp.*
- *Cylicodontophorus spp.*
- *Gyalocephalus spp.*

Ascarider:

- *Parascaris equorum* (Voksne og larvestadier)

Andre arter:

- *Oxyuris equi* (voksne og larvestadier)
- *Habronema muscae* (voksne)
- *Gasterophilus intestinalis* (L2, L3)
- *Gasterophilus nasalis* (L2, L3)
- *Strongyloides westeri* (voksne)
- *Trichostrongylus axei*

Moxidectin har en vedvarende effekt på 2 uger over for små strongylider. Udskillelsen af æg fra små strongylider forhindres i 90 dage.

Veterinærlægemidlet er effektivt over for (udviklende) L4-stadier af små strongylider i slimhinderne. 8 uger efter behandling elimineres tidlige (hypobiotiske) EL3-stadier af små strongylider.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til føl under 4 måneder.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre milbemycin-præparater eller et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

For at forhindre overdosering bør man være omhyggelig med at dosere føl korrekt, især unge føl med lav legemsvægt og ponyføl. Brug ikke den samme sprøjte til behandling af mere end et dyr, med mindre hestene løber sammen eller er i direkte kontakt med hinanden.

Equest Vet. er udelukkende beregnet til heste. Hunde og katte kan få bivirkninger af moxidectin-koncentrationen i dette veterinærlægemiddel, hvis de indtager spildt gel eller har adgang til brugte sprøjter. Der er observeret neurologiske bivirkninger (såsom ataksi, muskeltremor og krampeanfald) og kliniske fordøjelsesbivirkninger (f.eks. forøget sputsekretion).

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Undgå direkte kontakt med hud og øjne.

Vask hænder og andre eksponerede legemsdele efter anvendelse.

Det anbefales at bruge handsker.

De må ikke ryge, drikke eller spise, mens De håndterer dette veterinærlægemiddel. I tilfælde af kontakt med øjnene, skyl straks med rigelig rent vand og søg lægehjælp.

4.6 Bivirkninger

Ataksi, depression, mavesmerter, muskeltremor. Der kan i meget sjældne tilfælde forekomme slaphed af underlæben og hævelse af mulen. Disse bivirkninger er forbigående og forsvinder spontant i de fleste tilfælde.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Produktet har vist sig at være sikkert ved brug til drægtige og diegivende hopper.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

En enkelt oral dosis på 400 mikrogram moxidectin/kg legemsvægt ved hjælp af den kalibrerede sprøjte.

Hold sprøjten med den kapselklædte ende vendt mod venstre, så vægtinddelingen og de små sorte streger kan ses. Hver streg svarer til 25 kg legemsvægt. Drej ringen frem indtil dens venstre side er ud for den sorte streg, som svarer til dyrets vægt.

Det anbefales at anvende en vægt eller et vægt-målebånd for at sikre nøjagtig dosering.

1 sprøjte kan behandle 575 kg hest.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der kan optræde kortvarige bivirkninger ved 2 gange anbefalet dosis hos føl og 3 gange anbefalet dosis hos voksne dyr. Symptomerne er depression, manglende appetit, ataksi, og slapt hængende underlæbe i 8 til 24 timer efter behandling. Symptomerne ved overdosering med moxidectin er de samme, som dem der i meget sjældne tilfælde er observeret ved den anbefalede dosis. Derudover kan der forekomme hypotermi og appetitmangel. Der er ingen specifik antidot.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kød og indvolde: 32 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Endectocider (milbemycin-præparater)

ATCvet-kode: QP54AB02

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Moxidectin er et antiparasitært middel, som er aktivt over for et bredt spektrum af endo- og ektoparasitter. Det er en anden generations makrocyclisk lakton tilhørende milbemycin-gruppen.

Moxidectin interagerer med GABA og glutamat-åbnede kloridkanaler. Dets primære effekt er at det åbner kloridkanalerne i de postsynaptiske overgange, hvilket tillader indtrængning af kloridioner og fremkalder en irreversibel hviletilstand. Dette medfører paralyse og til sidst død hos de parasitter, der eksponeres for lægemidlet.

Veterinærlægemidlet er effektivt over for benzimidazol-resistente stammer af cyathostominae.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Moxidectin absorberes efter oral indgift og maksimal koncentration i blodet opnås 8 timer efter administration. Biotilgængeligheden efter oral indgift er 40%. Lægemidlet fordeles i alle vævstyper, men pga. dets lipofile egenskaber koncentrerer det selektivt i fedtvæv. Halveringstiden er 28 dage.

Moxidectin gennemgår delvis biotransformation ved hydroxylering i kroppen og den eneste signifikante udskillelsesvej er via fæces.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Benzylalkohol
Dinatriumedetat
Poloxamer 407
Simeticon
Natriumphosphat dibasisk
Natriumdihydrogenphosphat
Propylenglycol
Polysorbat 80
Vand

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 24 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares under 25°C.

6.5 Emballage

HDPE-sprøjte indeholdende 12,2 gram gel med gradueret pumpestempel og hætte af LDPE pakket således:

Æske indeholdende 1 sprøjte.

Æske indeholdende 10 individuelt pakkede sprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige orholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidler eller affald

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

Equest Vet. må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Fort Dodge Animal Health
Rue Du Bosquet 15
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

Repræsentant
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

30380

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

21. januar 1999

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

24. januar 2008

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP