LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

16. maj 2023

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 (E1519)	37,84 mg
Dinatriumedetat	0,24 mg
Butylhydroxytoluene	0,114 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral gel
Gul gel

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Heste og ponyer.

4.2 Terapeutiske indikationer
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

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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 spytsekretion).

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

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.

Andre forholdsregler vedrørende miljøvirkning
Moxidectin opfylder kriterierne for et (meget) persistent, bioakkumulerende og toksisk stof (PBT); eksponering af miljøet for moxidectin skal derfor begrænses så vidt muligt. Behandling bør kun administreres, når det er nødvendigt, og bør være baseret på ægtal i fæces eller vurdering af risikoen for angreb på enkeltdyr og/eller på besætningsniveau. For at reducere udledningen af moxidectin til overfladevand og på grundlag af udskillelsesprofilen af moxidectin ved administration som den orale formulering til heste bør behandlede dyr ikke have adgang til vandløb den første uge efter behandling.

Som andre makrocykliske lactoner har moxidectin potentiale for negativt at påvirke andre organismer end målorganismerne:
• Fæces indeholdende moxidectin, der udskilles på græs af behandlede dyr, kan midlertidigt reducere mængden af organismer, der ernærer sig af gødning. Efter behandling af heste med produktet kan der udskilles koncentrationer af moxidectin, som er potentielt toksiske over for gødningsbiller og -fluer, i en periode på over 1 uge, hvilket kan nedsætte mængden af gødningsorganismer.
• Moxidectin er i sig selv giftigt for vandlevende organismer, herunder fisk. Produktet bør kun anvendes i henhold til anvisningerne i produktinformationen.

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

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning 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 indgivelsesmåde
En enkelt oral dosis på 400 mikrogram moxidectin/kg legemsvægt ved hjælp af den kalibrerede sprøjte.

Før den første dosis, hold sprøjten med den kapselklædte ende vendt mod venstre, så vægtinddelingen og de små sorte streger kan ses. Indstil sprøjten til nul ved at flytte doseringsringen, så venstre side er indstillet til det første fulde sorte mærke og tryk stemplet på plads. Eventuel overskydende pasta kasseres.

For at dosere produktet skal du holde sprøjten som tidligere beskrevet. Hver streg svarer til 25 kg legemsvægt (1 enhed) og 10 mg moxidectin. Drej doseringsringen 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 700 kg hest.

4.10 Overdosering

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 makrocyklisk 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 egenskaber

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 koncentreres det selektivt i fedtvæv. Halveringstiden er 28 dage.

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

5.3 Miljømæssige forhold

Moxidectin opfylder kriterierne for et (meget) persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) stof. Særligt i akutte og kroniske toksicitetsundersøgelser med alger, krebsdyr og fisk viste moxidectin toksicitet over for disse organismer, hvilket førte til nedenstående endepunkter:

Organisme		EC_{50}	NOEC
Alger	*S. capricornutum*	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Krebsdyr (vandfluer)	*Daphnia magna* (akut)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	Daphnia magna (reproduktion)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Fisk	*O. mykiss*	0,160 µg/l	Ikke bestemt
	L. macrochirus	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	P. promelas (tidlige udviklingsstadier)	Ikke relevant	0,0032 µg/l
	Cyprinus carpio	0,11 µg/l	Ikke bestemt

EC_{50}: Den koncentration, der medfører, at 50 % af individerne af den testede art påvirkes negativt, dvs. både dødelighed og subletale virkninger.
NOEC: Den koncentration i undersøgelsen, hvor der ikke iagttages nogen virkninger.

Dette indebærer, at når moxidectin får mulighed for at tilføres til vandområder, kan det have alvorlig og varig indvirkning på det akvatiske liv. For at afbøde denne risiko skal alle forholdsregler for anvendelse og bortskaffelse overholdes.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer
Benzylalkohol (E1519)
Dinatriumedetat
Butylhydroxytoluene
Poloxamer 407
Simeticon
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat
Propylenglycol
Polysorbat 80
Vand

6.2 Uforligeligheder
Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Opbevares under 25°C.

6.5 Emballage
HDPE-sprøjte indeholdende 14,8 gram gel med gradueret pumpestempel og hætte af LDPE pakket således:
Æske indeholdende 1 sprøjte.
Æske indeholdende 10 individuelt pakkede sprøjter.
Æske indeholdende 20 sprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidler eller affald

Eventuelle ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra sådanne veterinærlægemidler skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav. Undgå forurening af vandløb med produktet. Produktet er toksisk for fisk og andre organismer i vandet.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

30380

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

21. januar 1999

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

16. maj 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP