

## INDLÆGSSEDDEL

Equest Vet., oral gel

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Zoetis Finland Oy  
Tietokuja 4  
00330 Helsinki  
Finland

#### **Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:**

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Carretera Camprodon s/n – La Riba  
17813 Vall de Bianya  
Gerona, Spanien

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equest Vet., oral gel

### 3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 gram gel indeholder:

#### **Aktivt stof:**

Moxidectin 18,92 mg

#### **Hjælpestoffer:**

Benzylalkohol (E1519) 37,84 mg

Dinatriumedetat 0,24 mg

Andre indholdsstoffer: poloxamer 407, simeticon, natriumphosphat dibasisk, natriumhydrogenphosphat, propylenglycol, polysorbat 80, vand.

### 4. 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.

## 5. 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.

## 6. BIVIRKNINGER

Usikre bevægelser, depression, mavesmerter, muskelrysten, 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.

Hypigheden 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 sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

## 7. DYREARTER

Heste og ponyer

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ**

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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## **9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

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 usikre bevægelser, muskelrysten og krampeanfald) og kliniske fordøjelsesbivirkninger (f.eks. forøget spytdannelse).

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Kød og indvolde: 32 døgn.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares under 25°C.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen og etiketten efter EXP.

## **12. SÆRLIGE ADVARSLER**

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Undgå direkte kontakt med hud og øjne.

Det anbefales at bruge handsker.

Vask hænder og andre eksponerede legemsdele efter anvendelse.

Du må ikke ryge, drikke eller spise, mens du håndterer dette veterinærlægemiddel.

I tilfælde af kontakt med øjnene, skyl straks med rigelig rent vand og søg lægehjælp.

Drægtighed og diegivning:

Hopper kan behandles på ethvert tidspunkt under drægtighed samt under diegivning.

#### Overdosis:

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, usikre bevægelser 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 nedsatt legemestemperatur og appetitmangel.

#### 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 enkelt dyr 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.

Ligesom andre makrocycliske lactoner har moxidectin potentiale for negativ påvirkning af andre organismer end målorganismene, navnlig akvatiske organismer og gødningsfauna.

- 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.

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

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.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN**

21. september 2020

### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

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.