

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Equest Vet. 18,92 mg/g oral gel til hest og pony

2. Sammensætning

1 gram indeholder:

Aktivt stof:

Moxidectin 18,92 mg

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol (E1519) 37,84 mg

Dinatriumedetat 0,24 mg

Butylhydroxytoluene 0,114 mg

Gul oral gel.

3. Dyrearter

Til hest og pony.

4. Indikation(er)

Veterinærlægemidlet anvendes til behandling af infektioner forårsaget af moxidectin følsomme stammer af:

Store strongylider:

- *Strongylus vulgaris* (voksne og larver, der migrerer i arterierne)
- *Strongylus edentatus* (voksne og larver, der migrerer i de indre organer)
- *Triodontophorus brevicauda* (voksne)
- *Triodontophorus serratus* (voksne)
- *Triodontophorus tenuicollis* (voksne)

Små strongylider (voksne og larvestadier inden for et lumen):

- *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*

Veterinærlægemidlet 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 over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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, medmindre hestene løber sammen eller er i direkte kontakt med hinanden.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Undgå direkte kontakt med hud og øjne.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Vask hænder og andre eksponerede legemsdele efter anvendelse.

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

I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene ved hændeligt uheld, skyl straks med rigelig rent vand og der skal straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

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 målorganismerne, 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.

Andre forholdsregler:

Veterinærlægemidlet 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).

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlet har vist sig at være sikkert til brug hos drægtige og diegivende hopper.

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, 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 hypotermi og appetitløshed forekomme.

7. Bivirkninger

Heste og ponyer:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Mavesmerter ¹ Hævelse af mulen ¹ Ataksi (dårlig muskelkontrol) ¹ , muskeltremor ¹ , slaphed af læben ¹ Depression ¹
--	---

¹Hos unge dyr. Disse bivirkninger er forbigående og forsvinder spontant i de fleste tilfælde.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

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

1 sprøjte kan behandle 700 kg hest.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

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

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 administration

Doseringsvejledning:

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 veterinærlægemidlet 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.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 32 dage.

11. 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 forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da moxidectin kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 30380

HDPE-sprøjte indeholdende 14,8 gram gel med gradueret pumpestempel og hætte af LDPE pakket således:

Æske indeholdende 1 sprøjte.

Æske indeholdende 10 individuelt pakke sprøjter.

Æske indeholdende 20 sprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

4. juni 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
Spanien