

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EQUEST GEL ORAL 18.92 mg/g, pentru cabaline(cai și ponei)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de gel conține:

Substanța activă:

Moxidectin :	18.92 mg
Excipienti:	
Alcool Benzilic	37.84 mg
Edetate disodic	0.24 mg

Pentru lista completă a excipienților , vezi punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel pentru administrare orală, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline(cai și ponei)

4.2. Indicații, pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomandă la cabaline(cai și ponei) în tratamentul infestațiilor determinate de paraziți sensibili la acțiunea moxidectinului, de exemplu:

Strongili mari:

- *Strongylus vulgaris* (adulți și stadiile arteriale)
- *Strongylus edentatus* (adulți și stadiile viscerele)
- *Triodontophorus brevicauda* (adulți)
- *Triodontophorus serratus* (adulți)
- *Triodontophorus tenuicollis* (adulți)

Strongili mici (adulți și stadii larvare intraluminal):

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

Ascarizi:

- *Parascaris equorum* (adulți și stadii larvare)



Alte specii:

- *Oxyuris equi* (adulți și stadii larvare)
- *Habronema muscae* (adulți)
- *Gasterophilus intestinalis* (L2, L3)
- *Gasterophilus nasalis* (L2, L3)
- *Strongyloides westeri* (adulți)
- *Trichostrongylus axei*
- *Oncocerca cervicalis*

Produsul are o eficacitate persistentă de două săptămâni împotriva strongililor mici. Eliminarea de ouă de strongili mici este suprimată pentru 90 zile.

Produsul are o eficacitate care persistă două săptămâni împotriva dezvoltării stadiului L4 al strongililor mici. La 8 săptămâni după tratament, stadiile larvare L3 ale strongililor mici sunt eliminate

4.3. Contraindicații

A nu se administra la mânji mai tineri de 4 luni.

A nu se administra în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, a oricărui excipient sau altă milbemicină.

4.4. Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Ar trebui să fie luate măsuri pentru a se evita următoarele practici, deoarece acestea conduc la creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la un tratament inefficient:

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.
- Subdozarea care se poate datora subestimării greutatei corporale sau administrarea deficitară a produsului sau necalibrarea aparatului de dozat.

Suspiciunile de cazuri clinice cu rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate în continuare cu ajutorul testelor (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testelor sugerează o rezistență puternică față de un anumit antihelmintic, ar trebui să fie utilizat un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit.

4.5 Precauții speciale de utilizare

Precauții speciale de utilizare pentru animale

Pentru a evita supradozarea, dozele trebuie stabilite cu acuratețe la mânji, în special la mânjii cu greutate corporală mică sau la mânjii poneilor.

Nu folosiți aceeași seringă pentru a trata mai mult de un animal, în afară de cazul în care caii aleargă împreună sau vin în contact direct în același adăpost.. Equest este special formulat pentru a fi folosit numai la cai. Câinii și pisicile pot manifesta reacții adverse la concentrația de moxidectin din acest produs sau dacă ingeră pasta sau au acces la seringile folosite.

Au fost înregistrate semne neurologice (ataxie, tremurături musculare și convulsii) și semne clinice digestive (hipersalivație) dacă pasta a fost ingerată de către un alt animal decât specia țintă.

Precauții care trebuie luate de persoana care administrează produsul la animale

A se evita contactul direct cu pielea și ochii.

Este recomandat a se folosi mănuși de protecție.

Spălați mâinile și orice zonă expusă după folosire.

Nu fumați, nu beți și nu mâncați în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

În cazul contactului cu ochii, clătiți cu multă apă și cereți sfatul unui medic.

4.6. Reacții adverse



În cazuri rare se pot observa ataxie, depresie, dureri abdominale, tremurături musculare, buza inferioară flască și umflături ale botului. Aceste reacții adverse sunt de obicei tranzitorii și dispar spontan în cele mai multe cazuri.

4.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației

Produsul este sigur pentru utilizarea la iepe gestante și care alăptează, și pentru armăsarii utilizați la reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează oral. Utilizând o seringă calibrată se administrează o singură doză de 12,2 g gel necesar pentru tratarea a 575 kg greutate corporală. Se va ține seringă cu capacul și orientată spre stânga pentru a putea vedea gradațiile. Fiecare linie marcată pe seringă reprezintă câte 25 kg greutate corporală. Se va îndepărta capacul seringii și se va introduce seringă în gura animalului prin spațiul interdental. Cu vârful seringii aproape de baza limbii se va apăsa pistonul până atinge piedica. Pentru asigurarea exactă a dozării se recomandă folosirea unei benzi cu greutate.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Reacțiile adverse pot să apară la de 2 ori doza recomandată la mânji și de 3 ori doza recomandată la adulți. Simptomele sunt depresie, inapetență, ataxia și buza inferioară flască la 8 sau la 24 de ore de la tratament. Simptomele supradozării la moxidectin sunt aceleași cu cele observate în foarte rare ocazii la doza recomandată. În plus, pot să apară hipotermie, lipsa poftei de mâncare. Nu există nici un antidot specific.

4.11 Timpul de așteptare

Cabaline : carne și organe : 32 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică : Endectocide, milbemicine
ATC Vet code : QP54AB02

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Moxidectin este un antiparazitar activ împotriva unei game largi de paraziți interni și externi, face parte din a doua generație de lactone macrociclice și din familia milbemicine. Moxidectin interacționează cu GABA și canalele glutamat clorid. Efectul substanței active este de a deschide canalele de clorură în intersecțiile postsinaptice, pentru a permite fluxului de ioni de clorură și induce o stare de repaus ireversibilă. Acest lucru duce la paralizie flască și moartea paraziților expusi la acțiunea substanței active.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Moxidectin este absorbit după administrare orală atingând concentrațiile sanguine maxime după 8 ore de la administrare. Substanța activă este distribuită în tesuturi dar datorită lipofiliei este selectiv concentrată în grăsimi. Timpul de înjumătățire este de 28 zile.

Moxidectin suferă o biotransformare parțială prin hidroxilare în organism și singura cale de excreție semnificativă este prin materiile fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE



6.1. Lista excipientilor

Alcool benzilic
Edetat disodic
Poloxamer 407
Simeticon
Fosfat monosodic
Fosfat disodic
Propilen glicol
Polisorbat 80,
Apă pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități majore

Nu se cunosc

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

6.4. Precauții special de depozitare

A se păstra la temperaturi mai mici de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

- seringă din polietilena de înaltă densitate x 12,2 g gel cu piston gradat din polietilena de joasă densitate

Ambalaj secundar:

- Cutie de carton x 1 seringă

- Cutie de carton x 10 cutii de carton x 1 seringă fiecare

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Produsul medicinal veterinar este toxic pentru pești și organisme acvatice.

A nu se contamina iazuri, căile navigabile sau șanțuri cu produsul medicinal de uz veterinar sau seringi utilizate.

7. **DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

8. **NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REAUTORIZĂRI A AUTORIZAȚIEI

22 iunie 2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE SAU ELIBERARE / SAU UTILIZARE

Nu este cazul



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

- Cutie de carton x 1 seringă x 12,2 gel
- Cutie de carton x 10 cutii de carton x 1 seringă fiecare

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EQUEST GEL ORAL, 18.92 mg/g, pentru cabaline(cai și ponei)
moxidectin

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram gel conține:

Substanța activă:

Moxidectin

18.92 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel pentru administrare orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 1 seringă x 12,2 gel

Cutie de carton x 10 cutii de carton x 1 seringă fiecare

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline(cai și ponei)

6. INDICAȚII

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline : carne și organe : 32 zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ ESTE CAZUL

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE



A se pastra la temperaturi mai mici de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Produsul medicinal veterinar este toxic pentru pești și organisme acvatice.

A nu se contamina iazuri, căile navigabile sau șanțuri cu produsul medicinal de uz veterinar sau seringi utilizate

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII ȘI RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ ȘI VEDERA COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemână și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL LOTULUI

Lot (serie):

Data fabricației:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

seringa din polietilena de inalta densitate x 12,2 g gel cu piston gradat din polietilena de joasa densitate

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EQUEST GEL ORAL 18.92 mg/g, pentru cabaline(cai și ponei)
moxidectin

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Moxidectin

18.92 mg

3.CONȚINUT DE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE.

1 seringă x 12,2 g gel

4 CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orala.

5 TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline : carne și organe : 32 zile.

6 NUMĂRUL SERIEI

7 DATA EXPIRĂRII

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

A se citi prospectul înainte de utilizare



EQUEST GEL ORAL, 18.92 mg/g, pentru cabaline(cai și ponei)

PROSPECT

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorului Autorizației de Comercializare:

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich,

Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

Deținătorul Autorizației de Fabricare, Responsabil Pentru Eliberarea Seriilor de Produs,

Fort Dodge Veterinaria S.A.

Camprodón La Riba, 17813 Valle de Bianya (Gerona)

Spania

2. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EQUEST GEL ORAL, 18.92 mg/g, pentru cabaline(cai și ponei)
moxidectin

3. COMPOZIȚIE CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă

Moxidectină	18.92 mg
-------------	----------

Excipienți:

Alcool Benzilic	37.84 mg
-----------------	----------

Edetat disodic	0.24 mg
----------------	---------

3. INDICAȚII

Se recomandă la cabaline(cai și ponei) în tratamentul infestațiilor determinate de paraziți sensibili la acțiunea moxidectinului, de exemplu:

Strongili mari:

- * *Strongylus vulgaris* (adulti și stadiile arteriale)
- * *Strongylus edentatus* (adulti și stadiile viscerele)
- * *Triodontophorus brevicauda* (adulti)
- * *Triodontophorus serratus* (adulti)
- * *Triodontophorus tenuicollis* (adulti)

Strongili mici (adulti și stadii larvare intraluminal):

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



* *Gyalocephalus* spp.

Ascarizi:

* *Parascaris equorum* (adulți și stadii larvare)

*

Alte specii:

* *Oxyuris equi* (adulți și stadii larvare)

* *Habronema muscae* (adulți)

* *Gasterophilus intestinalis* (L2, L3)

* *Gasterophilus nasalis* (L2, L3)

* *Strongyloides westeri* (adulți)

* *Trichostrongylus axei*

* *Oncocerca cervicalis*

Produsul are o eficacitate persistentă de două săptămâni împotriva strongililor mici. Eliminarea de ouă de strongili mici este suprimată pentru 90 zile.

Produsul are o eficacitate care persistă două săptămâni împotriva (dezvoltării) stadiului L4 al strongililor mici. La 8 săptămâni după tratament, stadiile larvare L3 ale strongililor mici sunt eliminate.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la mânji mai tineri de 4 luni.

A nu se administra în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, a oricărui excipient sau altă milbemicină

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare se pot observa ataxie, depresie, dureri abdominale, tremurături musculare, buza inferioară flască și umflături ale botului. Aceste reacții adverse sunt de obicei tranzitorii și dispar spontan în cele mai multe cazuri.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline(cai și ponei).

8. DOZAJ PENTRU FIECARE SPECIE, CALEA ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează oral. Utilizând o seringă calibrată se administrează o singură doză de 12,2 g gel necesar pentru tratarea a 575 kg greutate corporală.. Se va ține seringă cu capacul și orientată spre stânga pentru a putea vedea gradațiile. Fiecare linie marcată pe seringă reprezintă câte 25 kg greutate corporală. Se va îndepărta capacul seringii și se va introduce seringă în gura animalului prin spațiul interdental. Cu vârful seringii aproape de baza limbii se va apăsa pistonul până atinge piedica. Pentru asigurarea exactă a dozării se recomandă folosirea unei benzi cu greutate.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINSTRAREA CORECTA

Pentru a evita supradozarea, dozele trebuie stabilite cu acuratețe la mânji, în special la mânjii cu greutate corporală mică sau la mânjii poneilor

10. TIMPUL DE AȘTEPTARE

Cabaline : carne și organe : 32 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE



A se pastra la temperaturi mai mici de 25°C.

12. ATENTIONĂRI SPECIALE

Nu folosiți aceeași seringă pentru a trata mai mult de un animal, în afară de cazul în care caii alearga împreună vin în contact direct în același adăpost.. Equest este special formulat pentru a fi folosit numai la cai. Câinii și pisicile pot manifesta reacții adverse la concentrația de moxidectin din acest produs sau dacă ingeră pasta sau au acces la seringile folosite.

Au fost înregistrate semne neurologice (ataxie, tremurături musculare și convulsii) și semne clinice digestive(hipersalivație) dacă pasta a fost ingerată de catre un alt animal decât specia țintă.

A se evita contactul direct cu pielea și ochii.

Este recomandat a se folosi mănuși de protecție.

Spălați mâinile și orice zonă expusă după folosire.

Nu fumați, nu beți și nu mâncați în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

În cazul contactului cu ochii, clătiți cu multă apă și cereți sfatul unui medic.

Produsul este sigur pentru utilizarea la iepe gestante și care alăptează, și pentru armăsarii utilizați la reproducție.

Reacțiile adverse pot să apară la de 2 ori doza recomandată la mânji și de 3 ori doza recomandată la adulți. Simptomele sunt depresie, inapetență, ataxia și buză inferioară flască la 8 sau la 24 de ore de la tratament. Simptomele supradozării la moxidectin sunt aceleași cu cele observate în foarte rare ocazii la doza recomandată. În plus, pot să apară hipotermie, lipsa poftei de mâncare. Nu există nici un antidot specific.

Ar trebui să fie luate măsuri pentru a se evita următoarele practici, deoarece acestea conduc la creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la un tratament inefficient:

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.
- Subdozarea care se poate datora subestimării greutateii corporale sau administrarea deficitară a produsului sau necalibrarea aparatului de dozat.

Suspiciunile de cazuri clinice cu rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate în continuare cu ajutorul testelor (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testelor sugerează o rezistență puternică față de un anumit antihelmintic, ar trebui să fie utilizat un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Produsul medicinal veterinar este toxic pentru pești și organisme acvatice.

A nu se contamina iazuri, căile navigabile sau șanțuri cu produsul medicinal de uz veterinar sau seringi . utilizate.

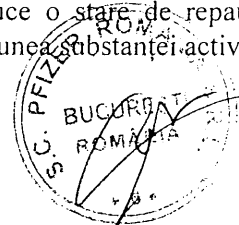
14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Moxidectin este un antiparazitar activ împotriva unei game largi de paraziți interni și externi, face parte din a doua generație de lactone macrociclice și din familia milbemicine. Moxidectin interacționează cu GABA și canalele glutamat cloride. Efectul substanței active este de a deschide canalele de clorură în intersecțiile postsinaptice, pentru a permite fluxului de ioni de clorură și induce o stare de repaus ireversibilă. Acest lucru duce la paralizie flască și moartea paraziților expusi la acțiunea substanței active.

Proprietăți Farmacocinetice



Moxidectin este absorbit după administrare orală atingând concentrațiile sanguine maxime după 8 ore de la administrare. Substanța activă este distribuită în tesuturi dar datorită lipofiliei este selectiv concentrată în grăsimi. Timpul de înjumătățire este de 28 zile.

Moxidectin suferă o biotransformare parțială prin hidroxilare în organism și singura cale de excreție semnificativă este prin materiile fecale.

Forme de prezentare:

Ambalaj primar:

- seringă din polietilena de înaltă densitate x 12,2 g gel cu piston gradat din polietilena de joasă densitate

Ambalaj secundar:

- Cutie de carton x 1 seringă

- Cutie de carton x 10 cutii de carton x 1 seringă fiecare

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Pfizer România SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center

Sos. București Ploiești, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,

Sector 1, 013686, București

Tel: + 40 21 207 28 00

Fax: + 40 21 207 28 03

