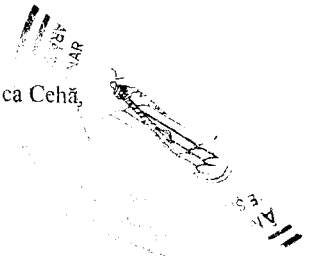


BIOVETA, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă,
e-mail: comm@bioveta.cz

PARTEA 1B

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI, ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EQUIMOXIN 18,92 mg/g gel oral pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Moxidectin 18,92 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E 1519)	37,84 mg
Edetat disodic	0,265 mg
Butilhidroxitoluen (E 321)	max. 0,144 mg

Pentru lista completă a excipienților, a se vedea secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel oral.

Gel oral translucid, limpede până la galben.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai (nu sunt destinați producției de alimente).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infestărilor cauzate de tulpini sensibile la moxidectin de:
Strongili mari:

Strongylus vulgaris (adulti și stadii arteriale)
Strongylus edentatus (adulti și stadii viscerale)
Triodontophorus brevicauda (adulti)
Triodontophorus serratus (adulti)
Triodontophorus tenuicollis (adulti)

Strongili mici (adulti și stadii larvare intraluminale):

Cyathostomum spp.
Cylicocyclus spp.
Cylicostephanus spp.
Cylicodontophorus spp.
Gyalocephalus spp.

Ascarizi:

Parascaris equorum (stadii adulte și larvare)



Alte specii:

Oxyuris equi (adulti și stadii larvare)
Habronema muscae (adulti)
Gasterophilus intestinalis (L2, L3)
Gasterophilus nasalis (L2, L3)
Strongyloides westeri (adulti)
Trichostrongylus axei

Împotriva strongililor mici, produsul are eficacitate persistentă timp de două săptămâni. Excreția ouălor strongililor mici este suprimată timp de 90 de zile.

Acest produs medicinal veterinar este eficient împotriva (dezvoltării) stadiilor intramucosale L₄ ale strongililor mici. La 8 săptămâni după tratament, stadiile incipiente (hipobiotice) L₃ ale strongililor mici sunt eliminate.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la mânji cu vârsta mai mică de 4 luni.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă

Nu utilizați același aplicator pentru a trata mai mult de un animal decât dacă acestea se află pe aceeași pășune sau vin în contact direct unul cu celălalt.

Pentru a preveni supradozarea, trebuie acordată atenție dozării precise la mânji, în special la mânji cu greutate corporală redusă.

Trebuie evitate următoarele proceduri care ar crește riscul de rezistență și ar putea duce în cele din urmă la o terapie inefficientă:

- utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor, timp de administrare prea lung
- subdozarea din cauza determinării slabe a greutății corporale, a administrării incorecte a produsului sau calibrarea necorespunzătoare a dispozitivului de dozare.

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie examinate folosind teste adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale - FECRT). În cazul în care rezultatele testelor confirmă rezistența la un anumit antihelmintic, ar trebui utilizat un antihelmintic aparținând unei alte grupe cu un mod de acțiune diferit.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul a fost dezvoltat special pentru utilizare numai la cai. Câinii și pisicile pot manifesta reacții adverse după aplicarea de moxidectin la concentrația conținută în produs, de exemplu după ingestia gelului vărsat sau accesul la aplicatorul utilizat. Împiedicați accesul acestor animale la produs.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Produsul poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul direct cu pielea și ochii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție - mănuși.

În cazul contactului cu pielea, spălați imediat cu apă și săpun. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu multă apă curată. În caz de iritație, solicitați asistență medicală. În cazul ingerării accidentale, solicitați imediat asistență medicală și prezentați prospectul sau eticheta medicului.

Nu mâncați, beți sau fumați în timp ce manipulați produsul.



Alte precautii privind impactul asupra mediului

Moxidectinul îndeplinește criteriile pentru o substanță (foarte) persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT); prin urmare, acțiunea moxidectinului în mediu trebuie să fie limitată cât mai mult posibil. Tratamentul trebuie administrat numai dacă este necesar și în funcție de numărul de ouă din materiile fecale sau de o evaluare a riscului de infestare la nivel de animal și/sau turma. Pentru a reduce emisiile de moxidectin în apele de suprafață și pe baza profilului de excreție a moxidectinului atunci când sunt administrate pe cale orală cailor, animalele tratate nu ar trebui să aibă acces la cursurile de apă în prima săptămână după tratament.

Ca și alte lactone macrociclice, moxidectinul are potențialul de a afecta negativ organismele non țintă:

- Fecalele care conțin moxidectin excretate pe pășune de către animalele tratate pot reduce temporar cantitatea de organisme care se hrănesc cu materii fecale. După tratarea cailor cu acest produs, nivelurile de moxidectin, care sunt potențial toxice pentru gândacii de bălegar și muște, pot fi excretate mai mult de 1 săptămână și pot reduce abundența faunei de bălegar.

- Moxidectinul este toxic pentru organismele acvatice, inclusiv pentru pești. Produsul trebuie utilizat numai în conformitate cu instrucțiunile de pe etichetă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La animalele tinere rar ar putea fi observate buza inferioară flască și umflarea buzei superioare. Aceste efecte adverse sunt tranzitorii și dispar spontan.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizarea în perioada de gestație și lactație

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală în doză unică.

Doza recomandată este de 0,4 mg moxidectin/kg greutate corporală, echivalentă cu o doză de 1,056 g / 50 kg greutate corporală.

O diviziune pe scara pistonului aplicatorului corespunde unei doze recomandate pentru 50 kg greutate corporală a calului. Conținutul unui aplicator este destinat unui cal cu o greutate de 700 kg greutate corporală.

Pentru a asigura o doză precisă se recomandă stabilirea greutății animalelor prin utilizarea unei scale de greutate. Aplicatorul trebuie ajustat la doza calculată prin fixarea inelului la marcajul corespunzător de pe piston.



În timp ce țineți pistonul seringii, rotiți inelul de dozare canelat pe piston, astfel încât marginea inferioară a inelului să fie aliniată cu marcajul greutății dorite. Asigurați-vă că, calul nu are reziduuri de hrană în gură. Scoateți capacul de pe aplicator, introduceți aplicatorul în gura calului și aplicați gelul pe rădăcina limbii. După aplicare ridicați imediat capul calului timp de câteva secunde și asigurați-vă că acesta a înghițit doza.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este necesar

Reacții adverse tranzitorii pot apărea după administrarea de două ori la mână a dozei recomandate și după administrarea de trei ori a dozei recomandate la animale adulte. Simptomele sunt depresia, inapetența, ataxia și buza inferioară flască timp de 8 până la 24 de ore de la aplicare. Tratamentul simptomatic nu este de obicei necesar, iar simptomele dispar spontan în decurs de 24 până la 72 de ore. Nu există un antidot specific.

4.11 TIMP(D) DE AȘTEPTARE

A nu se utiliza la cai a căror carne, organe sau lapte sunt destinate consumului uman. Calul trebuie declarat ca nefiind destinat consumului uman în temeiul legislației naționale privind pașapoartele pentru cai.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: endectoparazitare, milbemicine, moxidectin.
Codul veterinar ATC: QP54AB02.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Moxidectinul este un parazitocid activ împotriva unei game largi de paraziți interni și externi și este o lactonă macrociclică de a doua generație din familia milbemicinei. Moxidectinul acționează asupra canalelor de clorură de legare a ligandului transmembran, concret asupra canalelor receptive la acid gama-aminobutiric (GABA) și asupra glutamatului. Efectul moxidectinului duce la deschiderea canalelor de clorură pe membrana postsinaptică, afluxul de ioni de clorură și inducerea stării ireversibile de repaus. Acest lucru duce la paralizia și moartea ulterioară a paraziților. Produsul este eficient împotriva tulpinilor rezistente la benzimidazol de *Cyathostomum* spp.

5.2 Particularități farmacocinetice

Moxidectinul se absoarbe în urma administrării orale. Concentrațiile maxime în sânge sunt atinse la 8 ore după administrarea orală. Biodisponibilitatea pe cale orală este de 40%. Medicamentul este distribuit în toate țesuturile corpului, dar datorită lipofilității sale este concentrat selectiv în grăsime. Datorită acestei acumulări de depozitare, medicamentul este eliberat treptat în circulație, ceea ce prelungește efectul și eliminarea acestuia. Moxidectinul suferă doar biotransformare parțială (hidroxilare) în organism și este excretat în principal prin excremente sub formă de substanță parentală. Timpul de înjumătățire de eliminare este de 28 de zile.

Proprietăți referitoare la mediul inconjurator

Moxidectinul îndeplinește criteriile pentru o substanță (foarte) persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT). În special, în studiile de toxicitate acută și cronică cu alge, crustacee și pești, moxidectinul a arătat toxicitate pentru aceste organisme, rezultând următorii indicatori:



Organism		EC ₅₀	NOEC
Alge	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustacee (Purici de apă)	<i>Daphnia magna</i> (acută)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproducere)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Peşte	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Nu a fost determinat
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (stadii incipiente de viaţă)	Nu se aplică	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Nu a fost determinat

EC₅₀: concentrația la care 50 % dintre indivizii din speciile testate este afectată negativ, și anume atât de mortalitate, cât și efectele subletale.

NOEC: concentrația din studiu la care nu se observă niciun fel de efecte.

Acest lucru implică faptul că, atunci când se permite moxidectinului să intre în suprafețele de apă, acest lucru poate avea un impact sever și de durată asupra vieții acvatice. Pentru a atenua acest risc, trebuie respectate toate măsurile de precauție pentru utilizare și eliminarea produsului.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E 1519)
Propilenglicol
Poloxamer 407
Polisorbat 80
Edetat disodic
Fosfat disodic dodecahidrat
Fosfat dihidrogen de sodiu dihidrat
Butilhidroxitoluen (E 321)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Ferit de îngheț.

A se păstra în ambalajul original pentru ca produsul să fie protejat de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar :

Aplicator din HDPE, alb, de 15 ml prevăzut cu un capac din LDPE, cu piston din HDPE. Pistonul este prevăzut cu manseta din LDPE și inel de dozare din HDPE. Inelul filetat de pe pistonul calibrat permite ajustarea dozei la 14 diviziuni.

Ambalajul secundar și dimensiunea ambalajului:

Cutie din carton cu 1 sau 10 aplicatoare.

1 x 14,8 g (1 aplicator) sau 10 x 14,8 g (10 aplicatoare)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri derivate din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele legale locale. Nu contaminați cursurile de apă cu produsul.

7. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



BIOVETA, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă,
e-mail: comm@bioveta.cz

ANEXA a. 3

A. ETICHETAREA



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 1 sau 10 aplicatoare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EQUIMOXIN 18,92 mg/g gel oral pentru cai
Moxidectin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI ALTE INGREDIENTE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Moxidectin 18,92 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E 1519) 37,84 mg

Edetat disodic 0,265 mg

Butilhidroxitoluen (E 321) max. 0,144 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel oral.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 14,8 g (1 aplicator)

10 x 14,8 g (10 aplicatoare)

5. SPECII ȚINTĂ

Cai (nu sunt destinați producției de alimente).

6. INDICATII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală în doză unică.



Doza recomandată este de 0,4 mg moxidectin/kg greutate corporală. O diviziune la scară corespunde dozei recomandate pentru 50 kg greutate corporală. Conținutul unui aplicator este destinat unui cal cu o greutate de 700 kg greutate corporală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

A nu se utiliza la caii a căror carne, organe sau lapte sunt destinate consumului uman.
Calul trebuie declarat ca nefiind destinat consumului uman în temeiul legislației naționale privind pașapoartele pentru cai.

9. ATENȚIONARE (I) SPECIALA(E), DUPĂ CAZ

Au fost identificate riscuri de mediu pentru acest produs și se aplică precauții speciale. Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Ferit de îngheț.

A se păstra în ambalajul original pentru ca produsul să fie protejat de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPA CAZ

Eliminarea deșeurilor: citiți prospectul.

13. „MENTIUNEA NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPA CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSĂ LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR ”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



BIOVETA, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă,
e-mail: comm@bioveta.cz

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Etichetă – aplicator 14,8 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EQUIMOXIN 18,92 mg/g gel oral pentru cai
Moxidectin

2. CANTITATEA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Moxidectin 18,92 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E 1519) 37,84 mg

Edetat disodic 0,265 mg

Butilhidroxitoluen (E 321) max. 0,144 mg

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

14,8 g

4. CALEA DE ADMINISTRARE

Administrație orală.

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

A nu se utiliza la caii a căror carne, organe sau lapte sunt destinate consumului uman.

Calul trebuie declarat ca nefiind destinat consumului uman în temeiul legislației naționale privind pașapoartele pentru cai.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

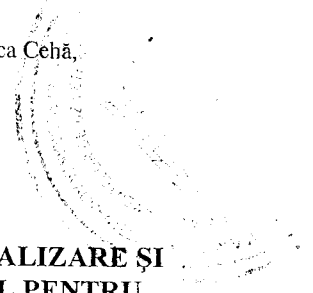
8. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

ANEX 4

BIOVETA, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehá,
e-mail: comm@bioveta.cz

B. PROSPECT



PROSPECT
EQUIMOXIN 18,92 mg/g, gel oral pentru cai

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

Detinatorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil cu eliberarea seriei:
Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EQUIMOXIN 18,92 mg/g gel oral pentru cai
Moxidectin

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Moxidectin 18,92 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E 1519) 37,84 mg

Edetat disodic 0,265 mg

Butilhidroxitoluen (E 321) max. 0,144 mg

Gel oral translucid, limpede până la galben.

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul infestărilor cauzate de tulpini sensibile la moxidectin de:

Strongili mari:

Strongylus vulgaris (aduți și stadii arteriale)

Strongylus edentatus (aduți și stadii viscerale)

Triodontophorus brevicauda (aduți)

Triodontophorus serratus (aduți)

Triodontophorus tenuicollis (aduți)

Strongili mici (aduți și stadii larvare intraluminale):

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

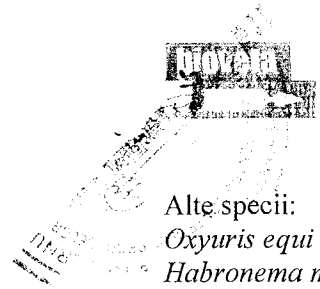
Cylicostephanus spp.

Cylicodontophorus spp.

Gyalocephalus spp.

Ascarizi:

Parascaris equorum (stadii adulte și larvare)



Alte specii:

- Oxyuris equi* (adulti si stadii larvare)
- Habronema muscae* (adulti)
- Gasterophilus intestinalis* (L2, L3)
- Gasterophilus nasalis* (L2, L3)
- Strongyloides westeri* (adulti)
- Trichostrongylus axei*

Împotriva strongililor mici, produsul are eficacitate persistentă timp de două săptămâni. Excreția ouălor strongililor mici este suprimată timp de 90 de zile.

Acest produs medicinal veterinar este eficient împotriva (dezvoltării) stadiilor intramucosale L4 ale strongililor mici. La 8 săptămâni după tratament, stadiile incipiente (hipobiotice) L3 ale strongililor mici sunt eliminate.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la mânji cu vârsta mai mica de 4 luni.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanță activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

La animalele tinere rar ar putea fi observate buza inferioară flască și umflarea buzei superioare. Aceste efecte adverse sunt tranzitorii și dispar spontan.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10.000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoartările izolate).

Dacă observați orice fel de reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect , vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare(farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro).

7. SPECII ȚINTĂ

Cai (nu sunt destinați producției de alimente).

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CALEA (CĂILE) ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare orală în doză unică.

Doza recomandată este de 0,4 mg moxidectin/kg greutate corporală, echivalentă cu o doză de 1,056 g/50 kg greutate corporală.



O diviziune pe scara pistonului aplicatorului corespunde unei doze recomandate pentru 50 kg greutate corporală a calului. Conținutul unui aplicator este destinat unui cal cu o greutate de 700 kg greutate corporală.

Pentru a asigura o doză precisă se recomandă stabilirea greutății animalelor prin utilizarea unei scale de greutate. Aplicatorul trebuie ajustat la doza calculată prin fixarea inelului la marcajul corespunzător de pe piston.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

În timp ce țineți pistonul seringii, rotiți inelul de dozare canelat pe piston, astfel încât marginea inferioară a inelului să fie aliniată cu marcajul greutății dorite. Asigurați-vă că calul nu are reziduuri de hrană în gură. Scoateți capacul de pe aplicator, introduceți aplicatorul în gura calului și aplicați gelul pe rădăcina limbii. După aplicare ridicați imediat capul calului timp de câteva secunde și asigurați-vă că acesta a înghițit doza.

10. TIMP(I) DE ASTEPTARE

A nu se utiliza la cai a căror carne, organe sau lapte sunt destinate consumului uman. Calul trebuie declarat ca nefiind destinat consumului uman în temeiul legislației naționale privind pașapoartele pentru cai.

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original pentru a proteja produsul de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe etichetă și pe cutia de carton.

12. ATENTIONARE(I) SPECIALA(E)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Nu utilizați același aplicator pentru a trata mai mult de un animal decât dacă acestea se află pe aceeași pășune sau vin în contact direct unul cu celălalt.

Pentru a preveni supradozarea, trebuie acordată atenție dozării precise la mânji, în special la mânji cu greutate corporală redusă.

Trebuie evitate următoarele proceduri care ar crește riscul de rezistență și ar putea duce în cele din urmă la o terapie inefficientă:

- utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor, timp de administrare prea lung
- subdozarea din cauza determinării slabe a greutății corporale, a administrării incorecte a produsului sau calibrarea necorespunzătoare a dispozitivului de dozare.

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie examinate folosind teste adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale - FECRT). În cazul în care rezultatele testelor confirmă rezistența la un anumit antihelmintic, ar trebui utilizat un antihelmintic aparținând unei alte grupe cu un mod de acțiune diferit.

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Produsul a fost dezvoltat special pentru utilizare numai la cai. Căinii și pisicile pot manifesta reacții adverse după aplicarea de moxidectin la concentrația conținută în produs, de exemplu după ingestia gețului vărsat sau accesul la aplicatorul utilizat. Împiedicați accesul acestor animale la produs.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Produsul poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul direct cu pielea și ochii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție - mănuși.

În cazul contactului cu pielea, spălați imediat cu apă și săpun. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu multă apă curată. În caz de iritație, solicitați asistență medicală. În cazul ingerării accidentale, solicitați imediat asistență medicală și prezentați prospectul sau eticheta medicului.

Nu mâncați, beți sau fumați în timp ce manipulați produsul.

Alte precauții privind impactul asupra mediului

Moxidectinul îndeplinește criteriile pentru o substanță (foarte) persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT); prin urmare, acțiunea moxidectinului în mediu trebuie să fie limitată cât mai mult posibil. Tratatamentul trebuie administrat numai dacă este necesar și în funcție de numărul de ouă din materiile fecale sau de o evaluare a riscului de infestare la nivel animal și/sau turmei. Pentru a reduce emisiile de moxidectin în apele de suprafață și pe baza profilului de excreție a moxidectinului atunci când sunt administrate pe cale orală cailor, animalele tratate nu ar trebui să aibă acces la cursurile de apă în prima săptămână după tratament.

Ca și alte lactone macrociclice, moxidectinul are potențialul de a afecta negativ organismele non țintă:

- Fecalele care conțin moxidectin excretate pe pășune de către animalele tratate pot reduce temporar cantitatea de organisme care se hrănesc cu materii fecale. După tratarea cailor cu acest produs, nivelurile de moxidectin, care sunt potențial toxice pentru gândacii de bălegar și muște, pot fi excretate mai mult de 1 săptămână și pot reduce abundența faunei de bălegar.
- Moxidectinul este toxic pentru organismele acvatice, inclusiv pentru pești. Produsul trebuie utilizat numai în conformitate cu instrucțiunile de pe etichetă.

Gestatie și lactatie:

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestatie și lactatie.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Reacții adverse tranzitorii pot apărea după administrarea de două ori la mână a dozei recomandate și după administrarea de trei ori a dozei recomandate la animale adulte. Simptomele sunt depresia, inapetența, ataxia și buza inferioară flască timp de 8 până la 24 de ore de la aplicare. Tratatamentul simptomatic nu este de obicei necesar, iar simptomele dispar spontan în decurs de 24 până la 72 de ore. Nu există un antidot specific.

Incompatibilități:

Nu se cunosc.

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZATSAU A DEȘEURILOR , DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri derivate din astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legale locale. Nu contaminați cursurile de apă cu produsul.



Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protejarea mediului.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru tratamentul animalelor.

Produsul medicinal veterinar se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Dimensiunea ambalajului: 1 x 14,8 g, 10 x 14,8 g

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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