



4. juni 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Equest Vet., oral gel

0. D.SP.NR.

20143

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equest Vet.

Lægemiddelform: Oral gel

Styrke: 18,92 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 gram indeholder:

Aktivt stof:

Moxidectin 18,92 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol (E1519)	37,84 mg
Dinatriumedetat	0,24 mg
Butylhydroxytoluene	0,114 mg
Poloxamer 407	
Simeticon	
Dinatriumphosphatdodecahydrat	
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat	
Propylenglycol	

Polysorbat 80	
Vand	

Gul oral gel.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest og pony.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

Store strongylider:

- *Strongylus vulgaris* (voksne og arterielle stadier)
- *Strongylus edentatus* (voksne og viscerele 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*

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.

3.3 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 over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Undgå direkte kontakt med hud og øjne.

Vask hænder og andre eksponerede legemsdele efter anvendelse.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

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.

Som andre makrocycliske 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.

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 spyttsekretion).

3.6 Bivirkninger

Heste og ponyer:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Mavesmerter ¹ Hævelse af mulen ¹ Ataksi 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 veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

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

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

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.

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 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 32 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QP54AB02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Moxidectin er et antiparasitært middel, som er aktivt over for et bredt spektrum af endo- og ectoparasitter. Det er en anden generations makrocyclisk 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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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 koncentrerer det selektivt i fedtvæv.

Halveringstiden er 28 dage.

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

Miljøoplysninger

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		EC50	NOEC
Alger	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Krebsdyr	<i>Daphnia magna</i> (akut)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l

(vandfluer)	<i>Daphnia magna</i> (reproduktion)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Fisk	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Ikke bestemt
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (tidlige udviklingsstadier)	Ikke relevant	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Ikke bestemt

EC₅₀: 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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

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

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares under 25°C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

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

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

30380

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 21. januar 1999.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

4. juni 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

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