

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUEST GEL ORALE 18,92 mg/g gel orale per cavalli e ponies
(Svezia: Cydectin Vet)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Moxidectina 18,92 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 37,84 mg

Edetato di sodio 0,24 mg

Butilidrossitoluene 0,114 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel orale.

Gel di colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli e ponies.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Il medicinale veterinario è indicato per il trattamento delle infestioni causate da ceppi di parassiti sensibili alla moxidectina:

Grandi strongili:

- *Strongylus vulgaris* (adulti e stadio endoarterioso)
- *Strongylus edentatus* (adulti e stadio viscerale)
- *Triodontophorus brevicauda* (adulti)
- *Triodontophorus serratus* (adulti)
- *Triodontophorus tenuicollis* (adulti)

Piccoli strongili (adulti e larve intraluminali):

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

Ascaridi:

- *Parascaris equorum* (adulti e stadio larvale)

Altre specie:

- *Oxyuris equi* (adulti e stadio larvale)
- *Habronema muscae* (adulti)
- *Gasterophilus intestinalis* (L2 e L3)
- *Gasterophilus nasalis* (L2 e L3)
- *Strongyloides westeri* (adulti)
- *Trichostrongylus axei*

Il medicinale veterinario ha una efficacia persistente di due settimane contro i piccoli strongili. L'escrezione di uova di piccoli strongili è soppressa per 90 giorni.

Il medicinale veterinario è efficace contro gli stadi larvali (in fase di sviluppo) intramucosali L4 dei piccoli strongili. Otto settimane dopo il trattamento, gli stadi larvali precoci (ipobiotici) EL3 dei piccoli strongili vengono eliminati.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare a puledri al di sotto dei 4 mesi di età.

Non somministrare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo o ad altre milbemicine e ad uno qualsiasi degli altri ingredienti del medicinale veterinario.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per evitare il sovradosaggio una particolare attenzione deve essere osservata nella somministrazione ai puledri, in particolare a quelli con un basso peso corporeo e ai puledri di ponies.

Non usare la stessa siringa per trattare più di un animale se i cavalli non sono insieme o tenuti in diretto contatto tra loro negli stessi recinti.

Equest è stato specificamente formulato per l'utilizzo solamente nei cavalli. Cani e gatti possono avere reazioni avverse a causa della concentrazione di moxidectina in questo medicinale veterinario se viene permesso loro di ingerire la pasta fuoriuscita dalla siringa o se possono accedere alle siringhe usate. Sono stati registrati sintomi neurologici (come atassia, tremori muscolari e convulsioni) ed all'apparato digerente (come ipersalivazione).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi.

Si raccomanda l'uso di guanti protettivi.

Lavarsi le mani o ogni area esposta dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'uso del medicinale veterinario.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquarli con abbondante acqua pulita e rivolgersi ad un medico.

Altre precauzioni che riguardano l'impatto sull'ambiente

La moxidectina soddisfa i criteri per una sostanza (molto) persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT); pertanto, l'esposizione dell'ambiente alla moxidectina deve essere limitata per quanto possibile. I trattamenti devono essere somministrati solo quando necessari e devono essere basati sulla conta delle uova fecali o sulla valutazione del rischio di infestazione a livello di animale e/o di mandria. Al fine di ridurre l'emissione di moxidectina in acque di superficie e sulla base del profilo di

escrezione della moxidectina quando somministrata sotto forma di formulazione orale agli equini, gli animali trattati non devono avere accesso ai corsi d'acqua durante la prima settimana successiva al trattamento.

Come altri lattoni macrociclici, la moxidectina potrebbe causare effetti avversi sugli organismi non bersaglio:

- le feci che contengono moxidectina escrete sul pascolo da parte di animali trattati possono ridurre temporaneamente l'abbondanza di organismi che si nutrono di sterco. A seguito del trattamento di equini con il prodotto, livelli potenzialmente tossici di moxidectina per gli scarabei stercorari e le mosche delle stalle possono essere escreti per un periodo superiore a 1 settimana e possono diminuire l'abbondanza della fauna coprofaga.
- La moxidectina è intrinsecamente tossica per gli organismi acquatici, compresi i pesci. Il prodotto deve essere utilizzato unicamente in conformità alle istruzioni riportate sull'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In occasioni molto rare si può osservare atassia, depressione, dolore addominale, tremore muscolare, il labbro inferiore flaccido e gonfiore del muso nei giovani animali. Questi effetti avversi sono generalmente transitori e nella maggior parte dei casi scompaiono spontaneamente.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il medicinale veterinario si è dimostrato sicuro per l'uso in cavalle gravide od in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare una singola dose orale di 400 µg di moxidectina/kg di peso corporeo, utilizzando la siringa calibrata.

Prima della prima dose, tenere la siringa in maniera tale che l'estremità con il cappuccio sia rivolta a sinistra e che siano visibili le misure del peso e le tacche di graduazione (piccole linee nere). Impostare la siringa allo zero ruotando l'anello girevole in modo che il lato sinistro sia impostato sulla prima tacca nera piena e spingere lo stantuffo, eliminando in modo sicuro la pasta che fuoriesce. Per dosare il prodotto, tenere la siringa come precedentemente descritto. Ogni tacca corrisponde a 25 kg di peso corporeo e a 10 mg di moxidectina. Ruotare l'anello girevole fino a che il lato sinistro dell'anello sia allineato con il peso dell'animale.

Si raccomanda l'uso di una bilancia o di una banda di misurazione del peso per garantire un dosaggio accurato.

Una singola siringa tratta un cavallo di 700 kg.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

Reazioni avverse da sovradosaggio possono verificarsi a dosi doppie di quella raccomandata nei puledri e 3 volte la dose raccomandata negli animali adulti. I sintomi sono depressione, inappetenza, atassia e paralisi flaccida del labbro inferiore nelle 8 - 24 ore successive al trattamento. I sintomi da sovradosaggio da moxidectina sono gli stessi osservati molto raramente al dosaggio raccomandato. Inoltre si può presentare anche ipotermia e perdita dell'appetito. Non c'è un antidoto specifico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 32 giorni

Non utilizzare in equidi che producono latte destinato al consumo umano.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Endectocidi (milbemicine)

Codice ATCvet: QP54AB02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La moxidectina è un parassitocida attivo contro un'ampia gamma di parassiti interni ed esterni ed è un lattone macrociclico di seconda generazione della famiglia delle milbemicine. La moxidectina interagisce con i canali del cloro GABA e glutammato dipendenti. L'effetto risultante è l'apertura dei canali del cloro nelle giunzioni postsinaptiche e l'ingresso degli ioni cloro con induzione di un irreversibile stato di riposo. Questo determina una paralisi flaccida ed alla fine la morte del parassita esposto alla sostanza.

Il medicinale veterinario è efficace contro i ceppi di ciatostomi resistenti ai benzimidazolici.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

A seguito della somministrazione orale, la moxidectina è assorbita e la massima concentrazione nel sangue è raggiunta 8 ore dopo l'applicazione. La biodisponibilità per via orale è del 40%. La sostanza si distribuisce in tutti i tessuti corporei ma, a causa della sua lipofilità, è concentrata selettivamente nel grasso. L'emivita di eliminazione è di 28 giorni.

La moxidectina è soggetta nel corpo a parziali biotrasformazioni per mezzo di idrossilazione. La sola via significativa di escrezione è attraverso le feci.

5.3 Proprietà ambientali

La moxidectina soddisfa i criteri per una sostanza (molto) persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT). In particolare, negli studi di tossicità acuta e cronica con alghe, crostacei e pesci, la moxidectina ha mostrato tossicità nei confronti di questi organismi, ottenendo gli endpoint riportati di seguito.

	Organismo	EC ₅₀	NOEC
Alghe	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crostacei (Pulci d'acqua)	<i>Daphnia magna</i> (acuta)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (riproduzione)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Pesci	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Non determinata
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (fasi iniziali di vita)	Non applicabile	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Non determinata

EC₅₀: la concentrazione che determina eventi avversi nel 50% degli individui delle specie di prova, vale a dire sia mortalità sia effetti subletali.

NOEC: la concentrazione nello studio per la quale non si osservano effetti.

Ciò implica che quando si consente alla moxidectina di entrare nei corpi idrici, questo può avere un impatto grave e duraturo sulla vita acquatica. Per mitigare questo rischio, devono essere rispettate tutte le precauzioni d'impiego e quelle per lo smaltimento.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E1519)

Edetato di sodio

Butilidrossitoluene

Polossamero 407

Simeticone

Disodio idrogenofosfato dodecaidrato

Sodio diidrogeno fosfato diidrato

Glicole propilenico

Polisorbato 80

Acqua

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringa di polietilene ad alta densità contenente 14,8 g di gel con stantuffo graduato con un pistone di polietilene a bassa densità e tappo, confezionata come segue:

- Scatola contenente una siringa
- Scatola contenente 10 siringhe confezionate singolarmente
- Scatola contenente 20 siringhe

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Non contaminare i corsi d'acqua con il prodotto. Il medicinale veterinario è tossico per i pesci ed altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 tubo siringa: AIC n. 102720012
10 tubi siringa confezionati singolarmente: AIC n. 102720024
20 tubi siringa: AIC n. 102720036

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 2 ottobre 2002
Data dell'ultimo rinnovo: 4 agosto 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente 1 tubo siringa, 10 tubi siringa, 20 tubi siringa

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUEST GEL ORALE 18,92 mg/g gel orale per cavalli e ponies
Moxidectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Moxidectina 18,92 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico 37,84 mg

Edetato di sodio 0,24 mg

Butilidrossitoluene 0,114 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel orale

4. CONFEZIONI

1 tubo siringa da 14,8 g di gel

10 tubi siringa da 14,8 g di gel

20 tubi siringa da 14,8 g di gel

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli e ponies

6. INDICAZIONI

Per il trattamento delle infestazioni da nematodi e gastrofili negli equini causate da ceppi di parassiti sensibili alla moxidectina.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare una singola dose orale di 400 µg di moxidectina/kg di peso corporeo, utilizzando la siringa calibrata. Tenere la siringa in maniera tale che l'estremità con il cappuccio sia rivolta a sinistra e che siano visibili le misure del peso e le tacche di graduazione (piccole linee nere). Ogni tacca corrisponde a 25 kg di peso corporeo. Ruotare l'anello girevole fino a che il lato sinistro dell'anello sia allineato con il peso dell'animale.

Si raccomanda l'uso di una bilancia o di una banda di misurazione del peso per garantire un dosaggio accurato.

Una singola siringa tratta un cavallo di 700 kg.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri: 32 giorni.

Non utilizzare in equidi che producono latte destinato al consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Per questo prodotto sono stati identificati rischi ambientali e si applicano precauzioni speciali. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura: 6 mesi.

Dopo l'apertura, usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Non contaminare i corsi d'acqua con il prodotto. Il medicinale veterinario è tossico per i pesci ed altri organismi acquatici.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 102720012

AIC n. 102720024 (*10 tubi siringa*)

AIC n. 102720036 (*20 tubi siringa*)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta tubo siringa da 14,8 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUEST GEL ORALE 18,92 mg/g gel orale per cavalli e ponies
Moxidectina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni grammo contiene:
Moxidectina 18,92 mg.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 tubo siringa da 14,8 g

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Orale

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa
Carne e visceri: 32 giorni.
Non utilizzare in equidi che producono latte destinato al consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Periodo di validità dopo prima apertura:6 mesi.

Dopo l'apertura, usare entro:

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

EQUEST GEL ORALE 18,92 mg/g gel orale per cavalli e ponies

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUEST GEL ORALE 18,92 mg/g gel orale per cavalli e ponies
Moxidectina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Moxidectina 18,92 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico 37,84 mg
Edetato di sodio 0,24 mg
Butilidrossitoluene 0,114 mg

Gel di colore giallo.

4. INDICAZIONI

Per cavalli e ponies.

Il medicinale veterinario è indicato per il trattamento delle infestioni causate da ceppi di parassiti sensibili alla moxidectina:

Grandi strongili:

- *Strongylus vulgaris* (adulti e stadio endoarterioso)
- *Strongylus edentatus* (adulti e stadio viscerale)
- *Triodontophorus brevicauda* (adulti)
- *Triodontophorus serratus* (adulti)
- *Triodontophorus tenuicollis* (adulti)

Piccoli strongili (adulti e larve intraluminali):

- *Cyathostomum* spp.
- *Cylicocycclus* spp.
- *Cylicostephanus* spp.
- *Cylicodontophorus* spp.

- *Gyalocephalus* spp.

Ascaridi:

- *Parascaris equorum* (adulti e stadio larvale)

Altre specie:

- *Oxyuris equi* (adulti e stadio larvale)
- *Habronema muscae* (adulti)
- *Gasterophilus intestinalis* (L2 e L3)
- *Gasterophilus nasalis* (L2 e L3)
- *Strongyloides westeri* (adulti)
- *Trichostrongylus axei*

Il medicinale veterinario ha una efficacia persistente di due settimane contro i piccoli strongili. L'escrezione di uova di piccoli strongili è soppressa per 90 giorni.

Il medicinale veterinario è efficace contro gli stadi larvali (in fase di sviluppo) intramucosali L4 dei piccoli strongili. Otto settimane dopo il trattamento, gli stadi larvali precoci (ipobiotici) EL3 dei piccoli strongili vengono eliminati.

Le cavalle possono essere trattate in ogni fase della gravidanza e dell'allattamento.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare a puledri al di sotto dei 4 mesi di età.

Non somministrare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo o ad altre milbemicine e ad uno qualsiasi degli altri ingredienti del medicinale veterinario.

6. REAZIONI AVVERSE

In occasioni molto rare si può osservare atassia, depressione, dolore addominale, tremore muscolare, il labbro inferiore flaccido e gonfiore del muso nei giovani animali. Questi effetti avversi sono generalmente transitori e nella maggior parte dei casi scompaiono spontaneamente.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli e ponies

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare una singola dose orale di 400 µg di moxidectina/kg di peso corporeo, utilizzando la siringa calibrata.

Prima della prima dose, tenere la siringa in maniera tale che l'estremità con il cappuccio sia rivolta a sinistra e che siano visibili le misure del peso e le tacche di graduazione (piccole linee nere). Impostare la siringa allo zero ruotando l'anello girevole in modo che il lato sinistro sia impostato sulla prima tacca nera piena e spingere lo stantuffo, eliminando in modo sicuro la pasta che fuoriesce. Per dosare il prodotto, tenere la siringa come precedentemente descritto. Ogni tacca corrisponde a 25 kg

di peso corporeo e a 10 mg di moxidectina. Ruotare l'anello girevole fino a che il lato sinistro dell'anello sia allineato con la linea che corrisponde al peso dell'animale.

Si raccomanda l'uso di una bilancia o di una banda di misurazione del peso per garantire un dosaggio accurato.

Una singola siringa tratta un cavallo di 700 kg.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Leggere paragrafi 8 e 12.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri : 32 giorni.

Non utilizzare in equidi che producono latte destinato al consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo "SCAD".

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per evitare il sovradosaggio una particolare attenzione deve essere osservata nella somministrazione ai puledri, in particolare a quelli con un basso peso corporeo e ai puledri di ponies.

Non usare la stessa siringa per trattare più di un animale se i cavalli non sono insieme o tenuti in diretto contatto tra loro negli stessi recinti.

Equest è stato specificamente formulato per l'utilizzo solamente nei cavalli. Cani e gatti possono avere reazioni avverse a causa della concentrazione di moxidectina in questo medicinale veterinario se viene permesso loro di ingerire la pasta fuoriuscita dalla siringa o se possono accedere alle siringhe usate. Sono stati registrati sintomi neurologici (come atassia, tremori muscolari e convulsioni) ed all'apparato digerente (come ipersalivazione).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi.

Si raccomanda l'uso di guanti protettivi.

Lavarsi le mani o ogni area esposta dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'uso del medicinale veterinario.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquarli con abbondante acqua pulita e rivolgersi ad un medico.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il medicinale veterinario si è dimostrato sicuro per l'uso in cavalle gravide od in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

Reazioni avverse da sovradosaggio possono verificarsi a dosi doppie di quella raccomandata nei puledri e 3 volte la dose raccomandata negli animali adulti. I sintomi sono depressione, inappetenza, atassia e paralisi flaccida del labbro inferiore nelle 8 - 24 ore successive al trattamento. I sintomi da sovradosaggio da moxidectina sono gli stessi osservati molto raramente al dosaggio raccomandato.

Inoltre si può presentare anche ipotermia e perdita dell'appetito. Non c'è un antidoto specifico.

Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

Altre precauzioni che riguardano l'impatto sull'ambiente

La moxidectina soddisfa i criteri per una sostanza (molto) persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT); pertanto, l'esposizione dell'ambiente alla moxidectina deve essere limitata per quanto possibile. I trattamenti devono essere somministrati solo quando necessari e devono essere basati sulla conta delle uova fecali o sulla valutazione del rischio di infestazione a livello di animale e/o di mandria. Al fine di ridurre l'emissione di moxidectina in acque di superficie e sulla base del profilo di escrezione della moxidectina quando somministrata sotto forma di formulazione orale agli equini, gli animali trattati non devono avere accesso ai corsi d'acqua durante la prima settimana successiva al trattamento.

Come altri lattoni macrociclici, la moxidectina potrebbe causare effetti avversi sugli organismi non bersaglio, in particolare gli organismi acquatici e la fauna coprofaga.

- Le feci che contengono moxidectina escrete sul pascolo da parte di animali trattati possono ridurre temporaneamente l'abbondanza di organismi che si nutrono di sterco. A seguito del trattamento di equini con il prodotto, livelli potenzialmente tossici di moxidectina per gli scarabei stercorari e le mosche delle stalle possono essere escreti per un periodo superiore a 1 settimana e possono diminuire l'abbondanza della fauna coprofaga.
- La moxidectina è intrinsecamente tossica per gli organismi acquatici, compresi i pesci. Il prodotto deve essere utilizzato unicamente in conformità alle istruzioni riportate sull'etichetta.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Non contaminare i corsi d'acqua con il prodotto. Il medicinale veterinario è tossico per i pesci ed altri organismi acquatici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Maggio 2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Siringa di polietilene ad alta densità contenente 14,8 g di gel con stantuffo graduato con un pistone di polietilene a bassa densità e tappo, confezionata come segue:

- Scatola contenente 1 tubo siringa: AIC n. 102720012
- Scatola contenente 10 siringhe confezionate singolarmente: AIC n. 102720024
- Scatola contenente 20 siringhe: AIC n. 102720036

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.