

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

{картонена кутия}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

EQUEST ORAL GEL

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Moxidectin 18,92 mg/g

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален гел

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Картонена кутия с един шприц от 14,8 g
Картонена кутия с десет шприца от 14,8 g

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне и понита.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

EQUEST ORAL GEL е предназначен за лечение и профилактика на инфекции причинени от чувствителни към моксидектина видове като големи и малки стронгилиди, аскариди и др. Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Еднократна перорална доза от 400 µg moxidectin/kg т.м.

Преди прилагане на първата доза задръжете шприца с капачката, насочена наляво, така че да виждате деленията за тегло и мерителните знаци (малки черни линии). Настройте шприца на нула като движите пръстена по скалата, така че лявата му страна да е поставена на първата плътна черна линия, натиснете буталото и внимателно отстранете пастата, която се изхвърля.

За да дозирате продукта, задръжете шприца както е указано по-горе. Всяка маркирана линия отговаря на 25 kg телесна маса и 10 mg moxidectin. Придвижете пръстена по скалата докато лявата му страна се изравни със съответното тегло на животното.

Един шприц е достатъчен за третиране на кон с телесна маса до 700 kg.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: месо и вътрешни органи - 32 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се прилагат специални предпазни мерки при употреба на този продукт поради установени рискове за околната среда. Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2073-16.07.2013

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

{полиетиленов шприц}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

EQUEST ORAL GEL

За коне и понита

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Moxidectin 18,92 mg/g

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

14,8 g

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: месо и вътрешни органи - 32 дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

EQUEST ORAL GEL / ЕКВЕСТ ОРАЛ ГЕЛ
перорален гел за коне,
за лечение и профилактика на вътрешни паразити по конете

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

EQUEST ORAL GEL / ЕКВЕСТ ОРАЛ ГЕЛ

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки g съдържа:

Активна субстанция:

Moxidectin	18,92 mg
------------	----------

Ексципиенти:

Benzyl alcohol	37,84 mg
Disodium edetate	0,24 mg
Water	до 1,0 g

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

EQUEST ORAL GEL е предназначен за лечение и профилактика на инфекции, причинени от чувствителни към моксидектин видове като:

- Големи стронгилиди:

Strongylus vulgaris (възрастни форми и артериални стадии)
Strongylus edentatus (възрастни форми и висцерални стадии)
Triodontophorus brevicauda (възрастни форми)
Triodontophorus serratus (възрастни форми)
Triodontophorus tenuicollis (възрастни форми)

- Малки стронгилиди: (възрастни форми и интралуминални ларвни стадии)

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

Продуктът показва ефикасност срещу ранните (хипобиотични) L3 и интрамукозни (развиващи се) в стадия L4 малки стронгилиди.

- Аскариди:

Parascaris equorum (възрастни форми и ларвни стадии)

- Други видове:

Oxyuris equi (възрастни форми и ларвни стадии)

Habronema muscae (възрастни форми)

Gasterophilus nasalis (L₂ и L₃)

Gasterophilus intestinalis (L₂ и L₃)

Strongyloides westeri (възрастни форми)

Trichostrongylus axei

Продуктът е ефикасен в продължение на две седмици срещу малките стронгилиди. Потиска отделянето на яйца от малките стронгилиди в продължение на 90 дни.

Продуктът е ефикасен срещу интрамускулните (развиващи се) ларви 4^{-ти} стадий на малките стронгилиди. На 8-та седмица след третирането са елиминирани ранните (хипобиотични) ларви на малките стронгилиди, намиращи се в трети стадий на развитие.

Кобилите могат да бъдат третирани във всеки етап на бременността и лактацията.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при млади кончета на възраст под 4 месеца.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или друга субстанция от групата на милбемицините, или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Много рядко може да се наблюдава атаксия, депресия, коремна болка, мускулен тремор, отпусната долна устна и подута муцуна при младите животни. Тези неблагоприятни реакции са преходни и отшумяват спонтанно.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне и понита.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Еднократна перорална доза от 400 µg моксидектин/kg т.м., като се използва градуиран шприц.

Преди прилагане на първата доза задръжте шприца с капачката, насочена наляво, така че да виждате деленията за тегло и мерителните знаци (малки черни линии). Настройте шприца на нула като движите пръстена по скалата, така че лявата му страна да е поставена на първата плътна черна линия, натиснете буталото и внимателно отстранете пастата, която се изхвърля.

За да дозирате продукта, задръжте шприца както е указано по-горе. Всяка маркирана линия отговаря на 25 kg телесна маса и 10 mg моксидектин. Придвижете пръстена по скалата докато лявата му страна се изравни със съответното тегло на животното.

Използвайте мерителна везна или лента за определяне на теглото, за да осигурите правилно дозиране.

Един шприц е достатъчен за третиране на кон с телесна маса до 700 kg.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За да избегнете предозиране, внимателно определете дозата за кончетата и особено на тези, които са с ниско тегло или младите понита.

Не използвайте един и същи шприц, за третиране на повече от едно животно, освен когато животните се отглеждат заедно и са в директен контакт едно с друго в едно и също помещение.

ЕКВЕСТ ОРАЛ ГЕЛ е предназначен за употреба само при коне. Ако кучета или котки погълнат гела или ако имат достъп до изхвърлени празни шприц опаковки, моксидектинът може да предизвика неблагоприятни реакции при тези видове – неврологични признаци (като атаксия, мускулен тремор и конвулсии) и признаци от страна на храносмилателния тракт (като хиперсаливация).

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 32 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета, след съкращението „EXP”.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 6 месеца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Избягвайте директен контакт с кожата и очите.

Препоръчва се употребата на предпазни ръкавици.

Измийте ръцете си или всяка част, която е била в контакт с продукта след употреба.

Не пушете, не яжте и не пийте, докато работите с този ветеринарномедицински продукт.

При случайно попадане в очите, измийте очите с обилно количество чиста вода и потърсете медицински съвет.

Други предпазни мерки по отношение на въздействието върху околната среда:

Моксидектин отговаря на критериите за (много) устойчива, биоаккумулираща и токсична (РВТ) субстанция; следователно отделянето на моксидектин в околната среда трябва да бъде ограничено доколкото е възможно. Лечение да се прилага само при необходимост и да се основава на броя на яйцата във фекалните проби или на оценката на риска от заразяване на ниво животно и/или стадо. През първата седмица след перорално приложение, третираните животни не трябва да имат достъп до водоеми, за да се намали отделянето на моксидектин в повърхностните води.

Подобно на други макроциклични лактони, моксидектин притежава способността да оказва неблагоприятно въздействие върху нецелевите организми:

- Фекалите, съдържащи моксидектин, екскретирани от третираните животни върху пасището, могат временно да намалят изобилието от организми, хранещи се с тор. След лечение на коне с продукта, нивата на моксидектин, които са потенциално токсични за торните бръмбари и мухи, могат да се екскретират за период от повече от 1 седмица и могат да намалят изобилието на торната фауна.
- Моксидектинът е присъщо токсичен за водните организми, включително рибите. Продуктът трябва да се прилага само съгласно инструкциите, посочени върху етикета.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Продуктът е токсичен за риби и водни организми. ВМП не трябва да бъдат изхвърляни в близост до водоизточници.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатък от него трябва да бъде унищожен в съответствие с изискванията на местното законодателство. Не замърсявайте водните басейни с продукта.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2019

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Полипропиленов шприц с градуиран приплъзгвач и капачка, съдържащ 14,8 g гел, опакован, както следва:

- кутия, съдържаща един шприц;
- кутия, съдържаща 10 отделни кутии с шприцове.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Република България
Zoetis Belgium SA
тел. +359 2 477 57 91

