

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

EQUEST® πόσιμη γέλη, 18,92 mg/g, για άλογα και άλογα πόνυ.

### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός:

Zoetis Hellas SA, Λ. Μεσογείων 253-255, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα, τηλ: 210 6791900

ΑΜΚ:332/4-1-2008

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

17813 Val de Bianya Girona.

Ισπανία.

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EQUEST® πόσιμη γέλη, 18,92 mg/g, για άλογα και άλογα πόνυ.

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

<u>Δραστικό συστατικό</u>	mg/g
Moxidectin	18,92 mg

#### Έκδοχα

Benzyl Alcohol	37,84 mg
Disodium Edetate	0,24 mg

Αναλυτικός κατάλογος εκδόχων στο τμήμα 6.1.

### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία παρασιτώσεων, που προκαλούνται από ευαίσθητα στη μοξιδεκτίνη στελέχη των παρακάτω παρασίτων.

Μεγάλοι στρόγγυλοι:

- *Strongylus vulgaris* (ενήλικα παράσιτα και προνυμφικά στάδια)
- *Strongylus edentatus* (ενήλικα παράσιτα και προνυμφικά στάδια)
- *Triodontophorus brevicauda* (μόνον τα ενήλικα παράσιτα)
- *Triodontophorus serratus* (μόνον τα ενήλικα παράσιτα)
- *Triodontophorus tenuicollis* (μόνον τα ενήλικα παράσιτα)

Μικροί στρόγγυλοι (ενήλικα παράσιτα και προνύμφες εντός των εντερικών κρυπτών):

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

Ασκαρίδες:

- *Parascaris equorum* (ενήλικα παράσιτα και προνύμφες)

Άλλα είδη παρασίτων:

- *Oxyuris equi* (ενήλικα παράσιτα και προνύμφες)
- *Habronema muscae* (μόνον τα ενήλικα παράσιτα)
- *Gasterophilus intestinalis* (μόνον οι προνύμφες L<sub>2</sub> και L<sub>3</sub>)
- *Gasterophilus nasalis* (μόνον οι προνύμφες L<sub>2</sub> και L<sub>3</sub>)
- *Strongyloides westeri* (μόνον τα ενήλικα παράσιτα)
- *Trichostrongylus axei*

Το προϊόν έχει υπολειμματική δράση κατά των μικρών στρογγύλων για δύο εβδομάδες μετά τη χορήγησή του. Η αποβολή αυτών μικρών στρογγύλων σταματά για 90 ημέρες.

Το προϊόν είναι αποτελεσματικό κατά των αναπτυσσόμενων ενδοβλεννογόνιων προνυμφών σταδίου L<sub>4</sub> των μικρών στρογγύλων. Επιπλέον, οι υποβιούσες προνύμφες σταδίου L<sub>3</sub> των μικρών στρογγύλων θανατώνονται μέχρι και επί 8 εβδομάδες μετά τη χορήγηση του προϊόντος.

## **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χορηγείται σε πουλάρια νεαρότερα από 4 μήνες.

Να μη χορηγείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη μοξιδεκτίνη ή σε κάποια άλλη μιλβεμυκίνη ή σε κάποιο άλλο από τα συστατικά του.

## **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Σε ιδιαίτερα σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθούν αταξία, αδιαφορία, κοιλιακός πόνος, μυϊκός τρόμος, πάρεση του κάτω χείλους και οίδημα του ρύγχους. Συνήθως, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παροδικές. Στις περισσότερες περιπτώσεις, τα συμπτώματα αποδράμουν χωρίς ιδιαίτερη θεραπεία.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Άλογα και άλογα πόνυ.

## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χορήγηση μοξιδεκτίνης σε δόση 400 μg ανά kg σωματικού βάρους, από το στόμα, μία φορά. Για τη χορήγηση, η σύριγγα πρέπει να κρατιέται με τέτοιο τρόπο, ώστε το πώμα στο άκρο της να είναι προς τα αριστερά, ώστε να είναι ορατές οι ενδείξεις βάρους του ζώου και οι σημειωμένες ενδείξεις (μικρές μαύρες γραμμές). Κάθε σημειωμένη ένδειξη αντιστοιχεί σε 25 kg σωματικού βάρους. Στρίψτε τον περιστρεφόμενο δακτύλιο, έως ότου η αριστερή πλευρά του δακτυλίου βρεθεί στην ίδια γραμμή με το σωματικό βάρος του ζώου.

Για την επίτευξη της ακριβούς δόσης, τα ζώα να ζυγίζονται ή να μετρώνται με ταινία προσδιορισμού του βάρους.

Μία σύριγγα επαρκεί για τη χορήγηση σε ένα άλογο σωματικού βάρους 575 kg.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Προκειμένου να αποφευχθεί η υπερδοσία, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε να χορηγείται η ακριβής δόση σε πουλάρια, ιδιαίτερα μάλιστα σε πουλάρια μικρού σωματικού βάρους ή σε πουλάρια πόνου.

Να μη χρησιμοποιείται η ίδια σύριγγα για τη θεραπεία περισσότερων του ενός ζώων, εκτός από την περίπτωση κατά την οποία αυτά ζουν μαζί ή βρίσκονται σε επαφή μεταξύ τους στον ίδιο στάβλο.

Το προϊόν έχει παρασκευασθεί αποκλειστικά για χρήση σε άλογα και άλογα πόνου. Σκύλοι και γάτες μπορεί να παρουσιάσουν προβλήματα εάν καταπιούν γέλη ή εάν γλείψουν μεταχειρισμένες σύριγγες, λόγω της συγκέντρωσης της μοξιδεκτίνης σε αυτό το προϊόν. Σε αυτήν την περίπτωση, έχουν παρατηρηθεί νευρολογικά (όπως αταξία, μυϊκός τρόμος, επιληπτικές κρίσεις) και πεπτικά (όπως υπερβολική σιαλόρροια) κλινικά συμπτώματα.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 32 ημέρες.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά  
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί συντομογραφία ημερομηνίας λήξεως.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στους οφθαλμούς, στο δέρμα και ευαισθητοποίηση του δέρματος.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τους οφθαλμούς.

Χρησιμοποιείτε προστατευτικά γάντια.

Πλένετε τα χέρια ή οποιαδήποτε εκτεθειμένη περιοχή μετά από τη χρήση.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε με άφθονο νερό και ζητείστε ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσεως στον ιατρό.

## **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Οι κενοί περιέκτες και υπολείμματα του περιεχομένου τους πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές διατάξεις. Το προϊόν είναι τοξικό για τα ψάρια και τους υδρόβιους οργανισμούς. Υπολείμματα του προϊόντος και υλικά συσκευασίας του, να μην απορρίπτονται σε λίμνες, αρδευτικά κανάλια ή άλλα ρέοντα ύδατα.

## **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) στη διεύθυνση <http://www.emea.europa.eu/>.

## 15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Βαθμολογημένη σύριγγα από πολυεθυλένιο μεγάλης πυκνότητας με περιεκτικότητα 12,2 g γέλης, με βαθμονομημένο έμβολο και πώμα από μικρής πυκνότητας πολυεθυλένιο, η οποία συσκευάζεται όπως παρακάτω:

- Κουτί που περιέχει μία σύριγγα,
- Πακέτο με 10 κουτιά, καθένα από τα οποία περιέχει μία σύριγγα.
- Κουτί που περιέχει 20 σύριγγες

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.