

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Equest® gel orale per cavalli ad us. vet.

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione:

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Manufacturing & Research
Spain, S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
Girona
17813 Spagna

2 DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

Equest® gel orale per cavalli ad us. vet.

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 g di gel contiene:

Principio attivo:

Moxidectina 18.92 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 37.84 mg, Edetato di sodio 0.24 mg, Butilidrossitoluene (E321) 0.057 – 0.114 mg.

Forma farmaceutica: gel orale. Gel di colore giallo.

4 INDICAZIONE(I)

Equest® gel orale è indicato per il trattamento delle infestazioni causate dai seguenti parassiti sensibili alla moxidectina: adulti e in parte stadi immaturi di diversi vermi tondi; gasterofili.

5 CONTROINDICAZIONI

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

Non usare in giumente e fattrici che producono latte per consumo umano.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6 EFFETTI COLLATERALI

In casi molto rari possono manifestarsi disturbi della coordinazione, spossatezza, dolori addominali, convulsioni, labbro inferiore flaccido e gonfiore del muso. Questi effetti avversi sono in genere transitori e scompaiono spontaneamente nella maggior parte dei casi.

Sulla base dei dati di sorveglianza dopo la commercializzazione, sono stati osservati in casi molto rari disturbi digestivi (coliche, feci molli).

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il farmaco non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare una singola dose orale di 0.4 mg di moxidectina/kg di peso corporeo, utilizzando il tubo siringa calibrato (tacche ogni 25 kg di peso vivo).

Per garantire un dosaggio accurato si raccomanda l'uso di una bilancia o di un nastro di misurazione del peso corporeo.

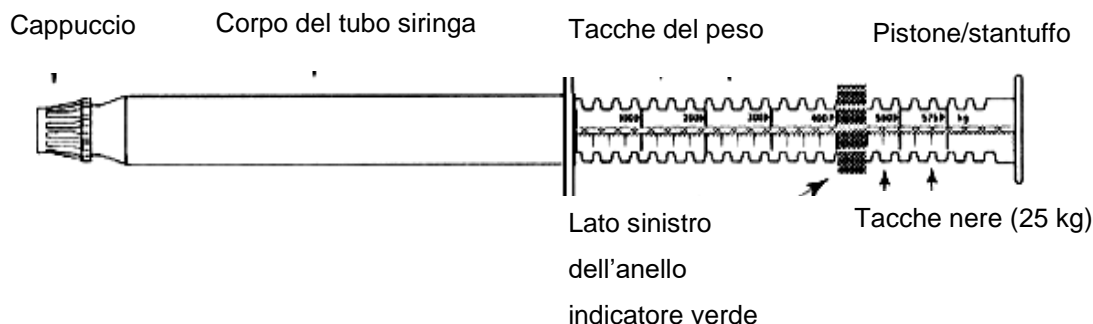
Tutti gli animali del gruppo devono essere trattati.

Un singolo tubo siringa è sufficiente per un cavallo di 700 kg.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Determinazione della dose:

1. Poiché la dose dipende dal peso dell'animale, si raccomanda l'uso di una rotella metrica o di un nastro di misurazione per stabilire il peso dell'animale prima del trattamento con Equest® gel orale. Dopo aver stabilito il peso, determinare la dose per ogni cavallo o pony nel modo seguente:
2. Tenere la siringa in maniera tale che l'estremità con il cappuccio sia rivolta a sinistra e che siano visibili le tacche del peso e le piccole tacche nere, come illustrato in basso. Ogni piccola tacca nera corrisponde a 25 kg di peso corporeo.
3. Ruotare l'anello indicatore verde fino a che il lato sinistro dell'anello sia allineato con il peso dell'animale. Nella figura seguente l'anello indica la dose per un cavallo di 400 kg.



Somministrazione della dose:

4. Accertarsi che la bocca dell'animale sia vuota. Tenendo il pollice sullo stantuffo, introdurre la cannula della siringa nella bocca del cavallo, nello spazio compreso tra i denti anteriori e i molari (spazio interdentario). Accertarsi che la punta del tubo siringa si trovi sopra la parte posteriore della lingua.
5. Somministrare una dose di gel sulla parte posteriore della lingua premendo delicatamente lo stantuffo fino all'arresto.

6. Dopo la somministrazione della dose, sollevare la testa del cavallo per garantire l'ingestione del gel.

Consigli per il programma antiparassitario:

Tutti gli equini vanno inclusi in un programma antiparassitario a intervalli regolari. Poiché le condizioni di allevamento sono molto variabili, spetta al veterinario/alla veterinaria stabilire un programma personalizzato per ogni allevamento sulla base delle sue conoscenze epidemiologiche e di esami regolari delle feci.

Prestare attenzione all'igiene del pascolo. I fattori che influiscono sul programma di controllo sono i seguenti:

- Frequenza di pascolo in generale
- Densità, tipo di pascolo (pascolo continuo/turnato)
- Struttura della mandria (numero di animali giovani)
- Rimozione delle feci dal pascolo
- Uso alternato del pascolo con altre specie animali
- Condizioni meteorologiche (estate secca/piovosa).

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Tessuti commestibili: 28 giorni

Non usare in cavalle che producono latte per consumo umano.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore ai 25 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il preparato non deve essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sulla confezione.

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

12 AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La somministrazione troppo frequente e ripetuta di vermifughi della stessa classe di principi attivi per periodi prolungati e il sottodosaggio possono favorire lo sviluppo di resistenze da parte dei vermi. I cavalli con sintomi con sospetta presenza di vermi resistenti vanno chiariti con test idonei. Se i risultati dei test indicano la presenza di vermi resistenti, occorre passare a un'altra classe di principi attivi scegliendo un principio attivo con meccanismo d'azione diverso.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Per evitare il sovradosaggio, prestare particolare attenzione alla posologia corretta, soprattutto nei puledri con basso peso corporeo e nei puledri di pony.

Non trattare più di un animale con la stessa siringa, a meno che i cavalli non siano tenuti insieme al pascolo o nella stalla.

Cani e gatti possono manifestare effetti collaterali a causa della concentrazione del principio attivo in Equest® gel orale se ingeriscono il gel fuoriuscito dalla siringa o se possono accedere alle siringhe usate. Sono stati osservati disturbi a carico del sistema nervoso (ad es. disturbi della coordinazione, tremore muscolare e convulsioni), disturbi a carico dell'apparato digerente o aumento della salivazione.

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

Evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi.

Lavarsi le mani o altre parti non protette dopo l'uso.

In caso di contatto con gli occhi, lavare gli occhi con abbondante acqua limpida e consultare un medico.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso.

Altre precauzioni che riguardano l'impatto sull'ambiente:

Al fine di limitare al massimo gli effetti del principio attivo moxidectina di Equest® gel orale sui piccoli animali presenti nello sterco, i cavalli **non devono essere portati al pascolo per 1 settimana** dopo il trattamento.

Il principio attivo moxidectina soddisfa i criteri per una sostanza (molto) stabile, che si accumula nell'ambiente e tossica (PBT); pertanto, l'esposizione dell'ambiente alla moxidectina deve essere limitata quanto più 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 il rilascio di moxidectina nelle acque di superficie, gli animali trattati **non devono avere accesso ai corsi d'acqua durante la prima settimana** successiva al trattamento.

Come altri principi attivi con struttura chimica simile (lattoni macrociclici), la moxidectina può avere effetti negativi su organismi non bersaglio:

- Le feci che contengono moxidectina escrete sul pascolo dagli animali trattati possono ridurre temporaneamente la quantità di organismi che si nutrono di sterco. A seguito del trattamento di equini con il farmaco veterinario, 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 la quantità dei piccoli animali presenti nello sterco.
- La moxidectina è tossica per gli organismi acquatici, compresi i pesci. Il farmaco veterinario deve essere utilizzato unicamente in conformità alle istruzioni riportate nelle informazioni sul prodotto.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri farmaci e altre forme d'interazione:

Il principio attivo moxidectina contenuto in Equest gel orale può potenziare l'effetto di determinati farmaci (GABA-agonisti).

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Reazioni indesiderate possono verificarsi temporaneamente a dosi doppie di quella raccomandata nei puledri e a dosi tre volte maggiori di quella raccomandata nei cavalli adulti. I sintomi sono spossatezza, disturbi della coordinazione e paralisi flaccida del labbro inferiore nelle 8-24 ore successive al trattamento. In genere non è necessaria alcuna terapia e i sintomi regrediscono entro 24-72 ore. Non esiste un antidoto specifico. Nei puledri, il sovradosaggio può rendere necessaria l'alimentazione mediante sondino nasogastrico.

Incompatibilità:

Nessuna conosciuta.

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

I farmaci non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Equest® gel orale non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

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

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

14.10.2022

Ulteriori informazioni su questo farmaco veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

Imballaggi:

Scatola con 1 tubo siringa (HDPE) con 14.8 g di gel.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 55162

Per ulteriori informazioni sul farmaco veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.