ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с 1 или 10 апликатора.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ЕКВИМОКСИН 18.92 mg/g перорален гел за коне
Moxidectin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 g съдържа:
Активна субстанция:

Moxidectin	18.92 mg

Ексципиенти:

Benzyl alcohol (E 1519)	37.84 mg
Disodium edetate	0.265 mg
Butylhydroxytoluene (E 321)	max. 0.144 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален гел.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 14.8 g (1 апликатор)
10 x 14.8 g (10 апликатори)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне (които не са предназначени за консумация от хора).

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Еднократна перорална доза.
Препоръчителна доза - 0,4 mg моксидектин/kg телесна маса. Едно деление от скалата на апликатора съответства на дозата, препоръчана за 50 kg телесна маса. Съдържанието на един апликатор е предназначено за кон, тежащ 700 kg.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Не се разрешава за употреба при коне, чието месо, вътрешни органи или мляко са предназначени за консумация от хора.
Съгласно националното законодателство в паспорта на коня трябва да се декларира, че животното не е предназначено за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Установените рискове за околната среда при използването на този продукт изискват прилагане на специални предпазни мерки.
Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази от замръзване.
Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

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

Унищожаване: прочети листовката.

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

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czech Republic

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

№ 0022-3133

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП

Етикет - апликатор 14,8 g

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ЕКВИМОКСИН 18.92 mg/g перорален гел за коне
Moxidectin

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 g съдържа:

Активна субстанция:

Moxidectin	18.92 mg

Ексципиенти:

Benzyl alcohol (E 1519)	37.84 mg
Disodium edetate	0.265 mg
Butylhydroxytoluene (E 321)	max. 0.144 mg

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

14.8 g

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорална употреба.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Не се разрешава за употреба при коне, чието месо, вътрешни органи или мляко са предназначени за консумация от хора.
Съгласно националното законодателство в паспорта на коня трябва да се декларира, че животното не е предназначено за консумация от хора.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ЛИСТОВКА:

ЕКВИМОКСИН 18.92 mg/g перорален гел за коне

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

Притежател на лицензa за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата
Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czech Republic

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ЕКВИМОКСИН 18.92 mg/g перорален гел за коне
Moxidectin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 g съдържа:
Активна субстанция:

Moxidectin	18.92 mg

Ексципиенти:

Benzyl alcohol (E 1519)	37.84 mg
Disodium edetate	0.265 mg
Butylhydroxytoluene (E 321)	max. 0.144 mg

Полупрозрачен, прозрачен до жълт перорален гел.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на инвазии, причинени от чувствителни съм моксидектин видове като:
Големи стронгилиди:
Strongylus vulgaris (възрастни и артериални стадии)
Strongylus edentatus (възрастни и висцерални стадии)
Triodontophorus brevicauda (възрастни форми)
Triodontophorus serratus (възрастни)
Triodontophorus tenuicollis (възсратни)

Малки стронгилиди (възрастни форми и интралуминални ларвни стадии):
Cyathostomum spp.
Cylicocyclus spp.
Cylicostephanus spp.
Cylicodontophorus spp.
Gyalocephalus spp.

Аскариди:
Parascaris equorum (възрастни форми и лавни стадии)

Други видове:
Oxyuris equi (възрастни форми и лавни стадии)
Habronema muscae (възрастни форми)
Gasterophilus intestinalis (L2, L3)
Gasterophilus nasalis (L2, L3)
Strongyloides westeri (възрастни форми)
Trichostrongylus axei

Ветеринарномедицинския продукт има постоянна ефикасност в продължение на две седмици срещу малките стронгилиди.
Отделянето на яйца от малките стронгилиди е потиснато за 90 дни.

Ветеринарномедицинския продукт е ефикасен срещу (развиващи се) интрамускулни ларви 4-ти стадий на малките стронгилиди. На 8-та седмица след третирането са елиминрани ранните (хипобиотични) ларви на малките стронгилиди, намиращи се в трети стадий на развитие.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при кончета под 4 месечна възраст.
Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При млади животни рядко могат да се наблюдават отпусната долна устна и подуване на горната устна. Тези неблагоприятни реакции са преходни и изчезват 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.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне (които не са предназначени за консумация от хора).

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

Еднократна перорална доза.

Препоръчителна доза - 0,4 mg моксидектин/kg телесна маса, еквивалентна на доза от 1,056 g/50 kg телесна маса.
Едно деление от скалата на апликатора съответства на дозата, препоръчана за 50 kg телесна маса. Съдържанието на един апликатор е предназначено за кон с телесна маса 700 kg.

За да се осигури точно дозиране се препоръчва използването на лента за измерване на телесна маса. Апликаторът трябва да се регулира до изчислената доза чрез задаване на пръстена до съответната маркировка на буталото.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Докато държите буталото на спринцовката, завъртете набраздения дозиращ пръстен върху буталото, така че долният ръб на пръстена да се изравни с маркировката за желаната телесна маса. Уверете се, че конят няма остатъци от храна в устата си. Отстранете капачката от апликатора, поставете апликатора в устата на коня и нанесете пастата върху основата на езика. След прилагане повдигнете главата на коня незабавно за няколко секунди и се уверете, че конят е погълнал дозата.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Не се разрешава за употреба при коне, чието месо, вътрешни органи или мляко са предназначени за консумация от хора.
Съгласно националното законодателство в паспорта на коня трябва да се декларира, че животното не е предназначено за консумация от хора.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Да се пази от замръзване.
Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.
Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената кутия.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:
Да не се използва един и същ апликатор за третиране на повече от едно животно, освен ако конете се отглеждат заедно или са в директен контакт един с друг в помещението, където се отглеждат.
За да се избегне предозиране, трябва да се внимава с точната доза на жребчета, особено при кончета с ниска телесна маса.
Трябва да се избягват следните процедури, които биха увеличили риска от резистентност и в крайна сметка биха могли да доведат до неефективна терапия:

- твърде често, многократно и продължително използване на антихелминтни продукти от една и съща група
- недостатъчна доза поради неправилно определяне на телесната маса, неправилно приложение или неадекватно калибриране на дозиращото устройство.

При съмнение за клинични случаи на резистентност към антихелминтни средства, трябва да се използват подходящи тестове (напр. тест за намаляване броя на яйцата във фекалиите - FECRT). Ако резултатите от теста потвърдят резистентност към определен антихелминтик, трябва да се използва антихелминтик, който принадлежи към друга фармакологична група и има различен механизъм на действие.

Специални предпазни мерки при употреба:
Продуктът е специално формулиран за употреба само при коне. Кучета и котки може да проявят неблагоприятни реакции при достъп до разлят гел или до използвани апликатори, повлияни от концентрацията на моксидектина в продукта. Да не се позволява достъп на тези животни до продукта.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:
Ветеринарномедициския продукт може да причини дразнене на кожата и очите. Избягвайте директен контакт с кожата и очите.
Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.
При случаен контакт с кожата, незабавно измийте с вода и сапун. При случаен контакт с очите, незабавно измийте с обилно количество чиста вода. При поява на дразнене потърсете медицинска помощ. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
Не пушете, не пийте и не яжте при работа с продукта.

Други предпазни мерки по отношение на въздействието върху околната среда:
Моксидектинът отговаря на критериите за (много) устойчива, биоакумулираща и токсична(PBT) субстанция; следователно, експозицията на моксидектин в околната среда трябва да бъде ограничена, доколкото е възможно. Лечението трябва да се прилага само когато е необходимо и трябва да се основава на броя на яйцата във фекалиите или оценката на риска от заразяване на животното и/или стадото. За да се намали отделянето на моксидектин във водоемите и въз основа на профила на екскреция на моксидектина, когато се прилага като перорална форма на коне, третираните животни не трябва да имат достъп до водни басейни през първата седмица след лечението.

Подобно на други макроциклични лактони, моксидектинът може да повлияе неблагоприятно на нецелевите организми:

- Фекалиите от третираните животни, съдържащи моксидектин, отделени на пасище, от третираните животни могат временно да намалят изобилието на организми, хранещи се с тор. След третиране на коне с продукта, нивата на моксидектин, които са потенциално токсични за торните бръмбари и торните мухи, могат да се отделят за период от 1 седмица, което може да намали изобилието на торната фауна.
- Моксидектинът по своята същност е токсичен за водните организми, включително за рибите. Продуктът трябва да се използва само в съответствие с инструкциите на етикета.

Бременност и лактация:
Продукта може да си прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:
Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):
Преходни неблагоприятни реакции могат да се проявят при 2 пъти по-висока от препоръчителната доза при жребчета и 3 пъти по-висока от препоръчителната доза при възрастни. Симптомите на предозиране са депресия, липса на апетит, атаксия и отпусната долна устна и се проявяват в рамките на 8 до 24 часа след третирането. Обикновено не е необходимо симптоматично лечение и симптомите отшумяват спонтанно в рамките на 24 до 72 часа.
Няма специфичен антидот.

Основни несъвместимости:
Не са известни.

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

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.
Не замърсявайте водни басейни с продукта. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2022

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

Размер на опаковките: 1 x 14.8 g, 10 x 14.8 g
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 лицензa за употреба.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР