

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equest orale gel, 18,92 mg/g, orale gel voor paarden en pony's

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Moxidectine	18,92 mg
-------------	----------

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E1519)	37,84 mg
Dinatrium edetaat	0,24 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel voor oraal gebruik.

Gele gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Paard en pony

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de behandeling van infecties veroorzaakt door voor moxidectine gevoelige stammen van:

Grote strongyliden.

- *Strongylus vulgaris* (volwassen en arteriële stadia)
- *Strongylus edentatus* (volwassen en viscerale stadia)
- *Triodontophorus brevicauda* (volwassen)
- *Triodontophorus serratus* (volwassen)
- *Triodontophorus tenuicollis* (volwassen)

Kleine strongyliden (volwassen en intraluminale larvale stadia)

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

Ascariden

- *Parascaris equorum* (volwassen en larvale stadia)

Andere wormsoorten

- *Oxyuris equi* (volwassen en larvale stadia)
- *Habronema muscae* (volwassen)
- *Gasterophilus intestinalis* (L2, L3)
- *Gasterophilus nasalis* (L2, L3)
- *Strongyloides westeri* (volwassen)
- *Trichostrongylus axei*

Het diergeneesmiddel heeft een aanhoudende werking gedurende twee weken tegen kleine strongyliden. De uitscheiding van kleine strongyliden eieren wordt gedurende 90 dagen onderdrukt.

Het diergeneesmiddel is effectief tegen in het darmslijmvlies verblijvende (ontwikkende) L4 stadia van de kleine strongyliden. Op 8 weken na behandeling zijn vroege (hypobiotische) L3 stadia van de kleine strongyliden geëlimineerd.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan veulens jonger dan 4 maanden.

Niet toedienen in geval van bekende overgevoeligheid voor het actieve bestanddeel, ieder ander milbemycine of ieder ander bestanddeel van het diergeneesmiddel.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Om overdosering te voorkomen dient te worden toegezien op een nauwkeurige dosering bij veulens, met name bij lichte veulens of pony veulens.

Gebruik niet dezelfde spuit voor de behandeling van meer dan een (1) dier, tenzij paarden bij elkaar lopen of in direct contact zijn met elkaar op het zelfde bedrijf.

Equest orale gel is speciaal geformuleerd voor gebruik alleen bij paarden. Bij honden of katten kunnen zich door de concentratie van moxidectine in dit diergeneesmiddel ongewenste effecten voordoen, indien ze in de gelegenheid worden gesteld om gemorste pasta op te nemen of toegang hebben tot gebruikte spuiten. Neurologische verschijnselen (zoals ataxie, spieltremoren en convulsies) en klinische symptomen betreffende het spijsverteringskanaal (zoals overmatig speeksel) werden waargenomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd direct contact met huid en ogen.

Het gebruik van beschermende handschoenen wordt aanbevolen.

Na gebruik handen of andere aan het diergeneesmiddel blootgestelde lichaamsoppervlakken wassen.

Niet roken, drinken of eten tijdens de toepassing van het diergeneesmiddel.

In geval van oogcontact, het oog spoelen met grote hoeveelheden schoon water en een arts raadplegen.

Overige voorzorgsmaatregelen betreffende de effecten op het milieu

Moxidectine voldoet aan de criteria voor een (zeer) persistente, bioaccumulatieve en toxische (PBT) stof; blootstelling van het milieu aan moxidectine moet daarom voor zover mogelijk worden beperkt. Behandelingen mogen alleen indien nodig worden toegediend en moeten gebaseerd zijn op het aantal eieren in de feces of beoordeling van het risico op infestatie van een dier en/of kudde. Ter vermindering van de emissie van moxidectine in het oppervlaktewater en op basis van het uitscheidingsprofiel van moxidectine bij toediening als de orale formulering aan paarden mogen behandelde dieren geen toegang hebben tot waterlopen gedurende de eerste week na behandeling.

Net als andere macrocyclische lactonen heeft moxidectine een potentieel schadelijk effect op niet-doelorganismen:

- Moxidectine-bevattende feces die door behandelde dieren in de weide wordt uitgescheiden, kan tijdelijk leiden tot een afname van de talrijkheid van mest-etende organismen. Na behandeling van paarden met het diergeneesmiddel kunnen hoeveelheden moxidectine die mogelijk toxisch zijn voor mestkevers en -vliegen gedurende een periode van meer dan 1 week worden uitgescheiden en kan de talrijkheid van mestfauna in die periode afnemen.
- Moxidectine is intrinsiek toxisch voor in het water levende organismen, waaronder vissen. Het diergeneesmiddel mag alleen worden gebruikt volgens de instructies op het etiket.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Ataxie, depressie, buikpijn, spiertremoren, een afhangende onderlip en zwelling van de neus kunnen zeer zelden waargenomen worden bij jonge dieren. Deze bijwerkingen zijn meestal van voorbijgaande aard en verdwijnen in de meeste gevallen vanzelf.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er is aangetoond dat het diergeneesmiddel veilig is voor gebruik bij drachtige en lacterende merries.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Een éénmalige orale toediening van 400 µg moxidectine/kg lichaamsgewicht met gebruik van de gekalibreerde spuit.

Houd vóór de eerste dosis de spuit zodanig dat de dop naar links wijst en de gewichtsaanduidingen en maatstrepen (kleine zwarte lijntjes) zichtbaar zijn. Stel de spuit in op nul door de doseerring te draaien zodat de linkerkant van de ring op de eerste volledige zwarte markering staat en druk de zuiger naar beneden en verwijder veilig alle pasta die vrijkomt.

Houd de spuit zoals eerder beschreven om het diergeneesmiddel te doseren.

Elke maatstreep komt overeen met 25 kg lichaamsgewicht en 10 mg moxidectine. Draai de doseerring totdat de linkerkant van de ring overeenkomt met het gewicht van het dier.

Voor een nauwkeurige dosering wordt het gebruik van een weegschaal of meetlint aanbevolen.

Een spuit is voor de behandeling van een paard van 700 kg.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bijwerkingen kunnen optreden bij 2 maal de aanbevolen dosering in veulens en 3 maal de aanbevolen dosering in volwassen paarden. Symptomen zijn depressie, gebrek aan eetlust, ataxie en afhangende onderlip, optredend tussen 8 tot 24 uur na behandeling. Symptomen van een moxidectine overdosering zijn dezelfde als die in zeldzame gevallen waargenomen kunnen worden bij de aanbevolen dosering. Aanvullend kunnen hypothermie en verminderde eetlust optreden. Er is geen specifiek antidotum.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 32 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Endectociden (milbemycines)
ATCvet-code: QP54AB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Moxidectine is een antiparasiticum werkzaam tegen een breed scala van inwendige en uitwendige parasieten en is een tweede generatie macrocyclisch lacton van de milbemycine familie.

Moxidectine interfereert met GABA en glutamaat gekanaliseerde chloride kanalen. Het netto effect is de opening van de chloride kanalen op de postsynaptische verbinding wat de instroom van chloride ionen mogelijk maakt en leidt tot een irreversibele rusttoestand. Dit resulteert in verlamming en uiteindelijk de dood van parasieten blootgesteld aan het middel

Het diergeneesmiddel is effectief tegen benzimidazole resistente *Cyathostominae* stammen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Moxidectine wordt geabsorbeerd na orale toediening waarbij maximale bloedconcentraties bereikt worden 8 uur na toediening.

De biologische beschikbaarheid na orale toediening is 40%. Het middel wordt verdeeld over de verschillende weefsels, maar door het lipofiele karakter vindt met name concentratie plaats in het vetweefsel.

De eliminatie halfwaardetijd is 28 dagen.

Moxidectine ondergaat in het lichaam een gedeeltelijke biotransformatie door hydroxylering en de enige belangrijke weg van uitscheiding is via de faeces.

5.3 Milieueigenschappen

Moxidectine voldoet aan de criteria voor een (zeer) persistente, bioaccumulatieve en toxische (PBT) stof. In het bijzonder vertoonde moxidectine in onderzoeken naar acute en chronische toxiciteit met algen, schaaldieren en vissen toxiciteit voor deze organismen, en dit leverde de volgende eindpunten op:

Organisme		EC ₅₀	NOEC
Algen	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Schaaldieren (watervlooien)	<i>Daphnia magna</i> (acuut)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproductie)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Vissen	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Niet bepaald
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (vroegle levensfasen)	Niet van toepassing	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Niet bepaald

EC₅₀: de concentratie waarbij 50% van de exemplaren van de geteste soort schadelijke gevolgen ondervindt, d.w.z. wat betreft sterfte en subletale effecten.

NOEC: de concentratie in het onderzoek waarbij geen effecten worden waargenomen.

Dit betekent dat als men moxidectine in het water laat terechtkomen, dit ernstige en blijvende gevolgen kan hebben voor het waterleven. Om dit risico te beperken, moeten alle voorzorgsmaatregelen voor gebruik en verwijdering in acht worden genomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzyl alcohol (E1519)
 Dinatrium edetaat
 Poloxamer 407
 Simethicon
 Dibasisch natriumfosfaat
 Diwaterstof natriumfosfaat
 Propyleen glycol
 Polysorbaat 80
 Water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
 Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE spuit à 14,8 gram gel met zuigerstang met maatstreepjes en een LDPE zuiger en felscapsule, als volgt verpakt:

- Doos met 1 spuit;
- Omdoos met 10 dozen met elk 1 spuit.
- Omdoos met 20 spuiten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Waterlopen niet met het diergeneesmiddel verontreinigen. Het diergeneesmiddel is toxisch voor vissen en waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel

Zoetis B.V.
Postbus 81055
3009 GB Rotterdam

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9548

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 februari 1999
Datum van laatste verlenging: 4 augustus 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

3 januari 2019

KANALISATIE
URA