

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Fachinformation/ Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUEST orales Gel 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g Gel enthält:

Wirkstoff(e):

Moxidectin 18,92 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	37,84 mg
Natriumedetat	0,24 mg
Butylhydroxytoluol	0,114 mg
Poloxamer 407	
Simethicon	
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat	
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	
Propylenglycol	
Polysorbat 80	
Wasser	

Gelbes Gel zum Eingeben.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd und Pony

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel ist zur Behandlung von Infektionen, die durch folgende Moxidectin-empfindliche Stämme verursacht werden, indiziert:

Große Strongyliden:

- *Strongylus vulgaris* (adulte und arterielle Formen)
- *Strongylus edentatus* (adulte und viszerale Formen)
- *Triodontophorus brevicauda* (adulte Formen)
- *Triodontophorus serratus* (adulte Formen)

- *Triodontophorus tenuicollis* (adulte Formen)

Kleine Strongylisten (adulte Formen und larvale Darmlumenstadien):

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

Spulwürmer:

- *Parascaris equorum* (adulte Formen und Larven)

Andere Arten:

- *Oxyuris equi* (adulte Formen und Larven)
- *Habronema muscae* (adulte Formen)
- *Gasterophilus intestinalis* (L₂, L₃)
- *Gasterophilus nasalis* (L₂, L₃)
- *Strongyloides westeri* (adulte Formen)
- *Trichostrongylus axei*

Das Tierarzneimittel besitzt eine über zwei Wochen anhaltende Wirkung gegen kleine Strongylisten. Die Ausscheidung kleiner Strongylisten-Eier wird für 90 Tage unterdrückt.

Das Tierarzneimittel ist wirksam gegen intramucosale L₄ Formen (in der Entwicklungsphase) der kleinen Strongylisten. Nach 8 Wochen nach Behandlung werden frühe (hypobiotische) L₃ Formen der kleinen Strongylisten eliminiert.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Fohlen, die jünger als 4 Monate sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Milbemycine oder gegen andere Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei Zieltierarten:

Um Überdosierungen zu vermeiden, sollte besonders bei leichtgewichtigen Fohlen oder Ponyfohlen auf eine genaue Dosierung geachtet werden.

Es darf nicht mehr als ein Tier mit demselben Injektor behandelt werden, es sei denn die Pferde stehen zusammen oder auf demselben Hof in direktem Kontakt miteinander.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Direkter Kontakt mit Haut und Augen ist zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen tragen. Nach Anwendung Hände oder andere ungeschützte Stellen waschen.

Während des Umgangs mit dem Arzneimittel nicht rauchen, trinken oder essen.

Bei Augenkontaktes ist das Auge mit reichlich klarem Wasser auszuspülen es ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Umwelt:

Moxidectin erfüllt die Kriterien für einen (sehr) persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT) Stoff; daher muss die Exposition der Umwelt gegenüber Moxidectin so weit wie möglich beschränkt werden. Behandlungen sind nur bei Notwendigkeit zu verabreichen und müssen auf der Anzahl der in den Fäkalien festgestellten Parasiteneier oder auf einer Bewertung des Risikos eines Befalls auf Einzeltier- und/oder Herdenebene basieren. Um die Emission von Moxidectin in Oberflächengewässer zu reduzieren und basierend auf dem Ausscheidungsprofil von Moxidectin bei Verabreichung als Formulierung zum Eingeben an Pferde sollten behandelte Tiere während der ersten Woche nach der Behandlung keinen Zugang zu Wasserläufen haben.

Wie andere makrozyklische Lactone besitzt Moxidectin das Potenzial, Nicht-Zielorganismen negativ zu beeinflussen:

- Moxidectin enthaltende Fäkalien, die von behandelten Tieren auf die Weide ausgeschieden werden, können die Abundanz von Organismen, die sich von Dung ernähren, temporär reduzieren. Nach einer Behandlung von Pferden mit dem Tierarzneimittel können über einen Zeitraum von mehr als 1 Woche Moxidectin-Konzentrationen ausgeschieden werden, die potenziell toxisch für Dungkäfer und Dungfliegen sind und die Abundanz der Dungfauna reduzieren können.
- Moxidectin ist für Wasserorganismen, einschließlich Fische, inhärent toxisch. Das Tierarzneimittel sollte ausschließlich entsprechend den Anweisungen auf dem Etikett angewendet werden.
- Pferde sind für einen Zeitraum von 30 Tagen von Weiden, die an natürliche Gewässer grenzen, fernzuhalten.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Tierarzneimittel wurde speziell zur Anwendung beim Pferd entwickelt. Bei Hunden oder Katzen können aufgrund der Moxidectin-Konzentration in diesem Produkt Nebenwirkungen auftreten, wenn sie die Möglichkeit haben herausgelaufenes Gel aufzunehmen oder Zugang zu benutzten Injektoren haben.

Neurologische Symptome (z.B. Ataxie, Muskelzittern und Krämpfe), sowie Störungen des Verdauungstraktes oder vermehrter Speichelfluss wurden beobachtet.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Pony:

<p>Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p>	<p>Abdominaler Schmerz¹ Schwellung des Mauls¹ Ataxie¹, Muskelzittern¹, hängende Unterlippe¹ Abgeschlagenheit¹</p>
--	---

¹ Bei Jungtieren. Diese Nebenwirkungen sind in der Regel vorübergehend und verschwinden in den meisten Fällen spontan.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel hat sich als unbedenklich in der Anwendung bei trächtigen und laktierenden Stuten erwiesen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Orale Anwendung.

Einmalige Verabreichung einer Dosis von 400 µg Moxidectin/kg Körpergewicht unter Verwendung des kalibrierten Injektors.

Ein einzelner Injektor ist ausreichend für ein 700 kg schweres Pferd.

Körpergewicht und Dosierung sollten vor der Behandlung genau bestimmt werden. Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Resistenzentwicklung begünstigen.

Es wird empfohlen, eine Waage oder ein Gewichtsband zu benutzen, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten.

Dosierungshinweise:

Halten Sie die Spritze vor der ersten Dosis so, dass das verschlossene Ende nach links zeigt und Sie die Gewichtsmaße und Markierungen (kleine schwarze Linien) sehen können. Setzen Sie die Spritze auf Null, indem Sie den Skalenring so bewegen, dass die linke Seite auf die erste schwarze Markierung eingestellt ist. Drücken Sie den Kolben herunter, und werfen Sie die dabei ausgestoßene Paste vollständig und sicher.

Um das Tierarzneimittel zu dosieren, halten Sie die Spritze wie zuvor beschrieben. Jede Markierung bezieht sich auf 25 kg Körpergewicht und 10 mg Moxidectin. Drehen Sie den Skalenring, bis die linke Seite des Rings dem Gewicht des Tieres entspricht.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Unerwünschte Reaktionen können bei Fohlen nach Verabreichung der zweifachen Menge der empfohlenen Dosis und bei ausgewachsenen Pferden nach Verabreichung der dreifachen Menge der empfohlenen Dosis auftreten. Die Symptome sind Abgeschlagenheit, Inappetenz, Ataxie und Schlaffheit der Unterlippe 8 bis 24 Stunden nach der Behandlung. Die Symptome nach einer Überdosis Moxidectin sind die gleichen, die in sehr seltenen Fällen nach Verabreichung der empfohlenen Dosis auftreten. Zusätzlich können Hypothermie und fehlender Appetit auftreten. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Pferde:

Essbare Gewebe: 32 Tage.

Milch: Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP54AB02.

4.2 Pharmakodynamik

Moxidectin ist ein Parasitizid mit Wirkung gegen eine Vielzahl von Endo- und Ekto-Parasiten. Es ist ein makrozyklisches Lakton der Milbemycin-Familie.

Moxidectin wirkt wechselseitig auf GABA- und Glutamat-spezifische Chloridkanäle.

Als Nettoeffekt resultiert die Öffnung der Chloridkanäle an der postsynaptischen Membran, wodurch der Zustrom von Chloridionen erhöht und ein irreversibler Ruhezustand induziert wird. Das führt zur schlaffen Paralyse und schließlich zum Tod der dem Arzneimittel ausgesetzten Parasiten.

Das Tierarzneimittel ist gegen Benzimidazol resistente Stämme von kleinen Strongyliden (Cyathostominae spp.) wirksam.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Moxidectin resorbiert, wobei maximale Blutkonzentrationen 8 Stunden nach der Applikation erreicht werden. Die Bioverfügbarkeit beträgt bei oraler Verabreichung 40%. Der Wirkstoff wird über die Körpergewebe verteilt, wegen seiner Lipophilie aber selektiv im Fett konzentriert.

Die Eliminations-Halbwertszeit beträgt 28 Tage.

Moxidectin wird begrenzt über Hydroxilierung biotransformiert. Die Ausscheidung erfolgt überwiegend über den Kot.

Umweltverträglichkeit

Moxidectin erfüllt die Kriterien für einen (sehr) persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT) Stoff. Insbesondere wurde bei Studien zur akuten und chronischen Toxizität mit Algen, Krebstieren und Fischen gezeigt, dass Moxidectin für diese Organismen toxisch ist; hierbei wurden folgende Endpunkte ermittelt:

Organismus		EC ₅₀	NOEC
Algen	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Krebstiere (Wasserflöhe)	<i>Daphnia magna</i> (akut)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (Reproduktion)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Fische	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Nicht bestimmt
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (frühe Lebensphasen)	Nicht zutreffend	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Nicht bestimmt

EC₅₀: jene Konzentration, die dazu führt, dass 50 % der Individuen der Testspezies negativ beeinflusst werden, d. h. sowohl im Hinblick auf Mortalität als auch auf subletale Effekte.

NOEC: die Konzentration in der Studie, bei der keine Wirkungen beobachtet werden.

Dies legt nahe, dass das Eindringen von Moxidectin in Gewässer schwerwiegende und lang anhaltende Auswirkungen auf Wasserorganismen haben könnte. Um dieses Risiko zu mindern, müssen alle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich Anwendung und Entsorgung eingehalten werden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HDPE (Hohe Dichte Polyethylen)-Spritze mit einem LDPE (Niedrige Dichte Polyethylen)-Kolben mit Kalibrierung und Verschlusskappe, die 14,8 g Gel enthält.

Packungsgrößen:

Karton mit einer Spritze.

Karton mit 10 Einzelpackungen (Spritzen).

Karton mit 20 Einzelpackungen (Spritzen).

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Moxidectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 400329.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

21.01.1999 / 04.08.2002

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

August 2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton
20 x 1 Spritze
10 x 1 Spritze
1 x 1 Spritze

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUEST orales Gel 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes g enthält:

Wirkstoff(e):

Moxidectin 18,92 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Umkarton mit 1 Applikationsspritze mit 14,8 g Gel,
Umkarton mit 10 Applikationsspritzen mit je 14,8 g Gel,
Umkarton mit 20 Applikationsspritzen mit je 14,8 g Gel.

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd und Pony.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Orale Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Pferde:

Essbare Gewebe: 32 Tage.

Milch: Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Nach Anbrechen/ erstmaligem Öffnen verwendbar bis: ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 400329.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot:

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

14,8 g Spritze

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUEST orales Gel, Gel zum Eingeben

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Moxidectin 18,92 mg/g
14,8 g Spritze

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Nach Anbrechen/ erstmaligem Öffnen verwendbar bis:...

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

EQUEST orales Gel 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys

2. Zusammensetzung

Jedes g Gel enthält:

Wirkstoff(e):

Moxidectin 18,92 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol 37,84 mg
Natriumedetat 0,24 mg
Butylhydroxytoluol 0,114 mg

Gelbes Gel zum Eingeben.

3. Zieltierart(en)

Pferd und Pony

4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel ist zur Behandlung von Infektionen, die durch folgende Moxidectin-empfindliche Stämme verursacht werden, indiziert:

Große Strongyliden:

- *Strongylus vulgaris* (adulte und arterielle Formen)
- *Strongylus edentatus* (adulte und viszerale Formen)
- *Triodontophorus brevicauda* (adulte Formen)
- *Triodontophorus serratus* (adulte Formen)
- *Triodontophorus tenuicollis* (adulte Formen)

Kleine Strongyliden (adulte Formen und larvale Darmlumenstadien):

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

Spulwürmer:

- *Parascaris equorum* (adulte Formen und Larven)

Andere Arten:

- *Oxyuris equi* (adulte Formen und Larven)
- *Habronema muscae* (adulte Formen)
- *Gasterophilus intestinalis* (L₂, L₃)
- *Gasterophilus nasalis* (L₂, L₃)
- *Strongyloides westeri* (adulte Formen)
- *Trichostrongylus axei*

Das Tierarzneimittel besitzt eine über zwei Wochen anhaltende Wirkung gegen kleine Strongyliden. Die Ausscheidung kleiner Strongyliden-Eier wird für 90 Tage unterdrückt.

Das Tierarzneimittel ist wirksam gegen intramucosale L₄ Formen (in der Entwicklungsphase) der kleinen Strongyliden. Nach 8 Wochen nach Behandlung werden frühe (hybobiotische) L₃ Formen der kleinen Strongyliden eliminiert.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Fohlen, die jünger als 4 Monate sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Milbemycine oder gegen andere Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Um Überdosierungen zu vermeiden, sollte besonders bei leichtgewichtigen Fohlen oder Ponyfohlen auf eine genaue Dosierung geachtet werden.

Es darf nicht mehr als ein Tier mit demselben Injektor behandelt werden, es sei denn die Pferde stehen zusammen oder auf demselben Hof in direktem Kontakt miteinander.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkter Kontakt mit Haut und Augen ist zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen tragen. Nach Anwendung Hände oder andere ungeschützte Stellen waschen.

Während des Umgangs mit dem Arzneimittel nicht rauchen, trinken oder essen.

Bei Augenkontaktes ist das Auge mit reichlich klarem Wasser auszuspülen es ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Moxidectin erfüllt die Kriterien für einen (sehr) persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT) Stoff; daher muss die Exposition der Umwelt gegenüber Moxidectin so weit wie möglich beschränkt werden. Behandlungen sind nur bei Notwendigkeit zu verabreichen und müssen auf der Anzahl der in den Fäkalien festgestellten Parasiteneier oder auf einer Bewertung des Risikos eines Befalls auf Einzeltier- und/oder Herdenebene basieren. Um die Emission von Moxidectin in Oberflächengewässer zu reduzieren und basierend auf dem Ausscheidungsprofil von Moxidectin bei Verabreichung als Formulierung zum Eingeben an Pferde sollten behandelte Tiere während der ersten Woche nach der Behandlung keinen Zugang zu Wasserläufen haben.

Wie andere makrozyklische Lactone besitzt Moxidectin das Potenzial, Nicht-Zielorganismen negativ zu beeinflussen:

- Moxidectin enthaltende Fäkalien, die von behandelten Tieren auf die Weide ausgeschieden werden, können die Abundanz von Organismen, die sich von Dung ernähren, temporär reduzieren. Nach einer Behandlung von Pferden mit dem Tierarzneimittel können über einen Zeitraum von mehr als 1 Woche Moxidectin-Konzentrationen ausgeschieden werden, die potenziell toxisch für Dungkäfer und Dungfliegen sind und die Abundanz der Dungfauna reduzieren können.

- Moxidectin ist für Wasserorganismen, einschließlich Fische, inhärent toxisch. Das Tierarzneimittel sollte ausschließlich entsprechend den Anweisungen auf dem Etikett angewendet werden.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Tierarzneimittel wurde speziell zur Anwendung beim Pferd entwickelt. Bei Hunden oder Katzen können aufgrund der Moxidectin-Konzentration in diesem Produkt Nebenwirkungen auftreten, wenn sie die Möglichkeit haben herausgelaufenes Gel aufzunehmen oder Zugang zu benutzten Injektoren haben. Neurologische Symptome (z.B. Ataxie, Muskelzittern und Krämpfe), sowie Störungen des Verdauungstraktes oder vermehrter Speichelfluss wurden beobachtet.

Anwendung während Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel hat sich als unbedenklich in der Anwendung bei trächtigen und laktierenden Stuten erwiesen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Unerwünschte Reaktionen können bei Fohlen nach Verabreichung der zweifachen Menge der empfohlenen Dosis und bei ausgewachsenen Pferden nach Verabreichung der dreifachen Menge der empfohlenen Dosis auftreten. Die Symptome sind Abgeschlagenheit, Inappetenz, Ataxie und Schläfheit der Unterlippe 8 bis 24 Stunden nach der Behandlung. Die Symptome nach einer Überdosis Moxidectin sind die Gleichen, die in sehr seltenen Fällen nach Verabreichung der empfohlenen Dosis auftreten. Zusätzlich können Hypothermie und fehlender Appetit auftreten. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

7. Nebenwirkungen

Pferd, Pony:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schmerzen im Bauchbereich (Abdominaler Schmerz) ¹ Schwellung des Maules ¹ Störung der Bewegungskoordination (Ataxie) ¹ , Muskelzittern ¹ , hängende Unterlippe ¹ Abgeschlagenheit ¹
--	---

¹ Bei Jungtieren. Diese Nebenwirkungen sind in der Regel vorübergehend und verschwinden in den meisten Fällen spontan.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Orale Anwendung

Einmalige Verabreichung einer Dosis von 400 µg Moxidectin / kg Körpergewicht unter Verwendung der kalibrierten Applikationsspritze.

Eine einzelne Applikationsspritze ist ausreichend für ein 700 kg schweres Pferd.

Körpergewicht und Dosierung sollten vor der Behandlung genau bestimmt werden. Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Resistenzentwicklung begünstigen. Es wird empfohlen, eine Waage oder ein Gewichtsband zu benutzen, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Dosierungshinweise:

Halten Sie die Spritze vor der ersten Dosis so, dass das verschlossene Ende nach links zeigt und Sie die Gewichtsmaße und Markierungen (kleine schwarze Linien) sehen können. Setzen Sie die Spritze auf Null, indem Sie den Skalenring so bewegen, dass die linke Seite auf die erste schwarze Markierung eingestellt ist. Drücken Sie den Kolben herunter, und werfen Sie die dabei ausgestoßene Paste vollständig und sicher.

Um das Tierarzneimittel zu dosieren, halten Sie die Spritze wie zuvor beschrieben. Jede Markierung bezieht sich auf 25 kg Körpergewicht und 10 mg Moxidectin. Drehen Sie den Skalenring, bis die linke Seite des Rings dem Gewicht des Tieres entspricht.

10. Wartezeiten

Pferde:

Essbare Gewebe: 32 Tage.

Milch: Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum, nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Moxidectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 400329.00.00

HDPE (Hohe Dichte Polyethylen)-Spritze mit einem LDPE (Niedrige Dichte Polyethylen)-Kolben mit Kalibrierung und Verschlusskappe, die 14,8 g Gel enthält.

Packungsgrößen:

Karton mit einer Applikationsspritze.

Karton mit 10 Einzelpackungen (Applikationsspritzen).

Karton mit 20 Einzelpackungen (Applikationsspritzen).

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2025

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen>:

Zoetis Deutschland GmbH

Leipziger Platz 18

10117 Berlin

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón, s/n “La Riba”

17813 Vall de Bianya

Girona

Spanien

17. Weitere Informationen

Pharmakodynamik

Moxidectin ist ein Parasitizid mit Wirkung gegen eine Vielzahl von Endo- und Ekto-Parasiten. Es ist ein makrozyklisches Lakton der Milbemycin-Familie.

Moxidectin wirkt wechselseitig auf GABA- und Glutamat-spezifische Chloridkanäle.

Als Nettoeffekt resultiert die Öffnung der Chloridkanäle an der postsynaptischen Membran, wodurch der Zustrom von Chloridionen erhöht und ein irreversibler Ruhezustand induziert wird. Das führt zur schlaffen Paralyse und schließlich zum Tod der dem Arzneimittel ausgesetzten Parasiten.

Das Arzneimittel ist gegen Benzimidazol resistente Stämme von kleinen Strongyliden (Cyathostominae spp.) wirksam.

Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Moxidectin resorbiert, wobei maximale Blutkonzentrationen 8 Stunden nach der Applikation erreicht werden. Die Bioverfügbarkeit beträgt bei oraler Verabreichung 40%. Der

Wirkstoff wird über die Körpergewebe verteilt, wegen seiner Lipophilie aber selektiv im Fett konzentriert.

Die Eliminations-Halbwertszeit beträgt 28 Tage.

Moxidectin wird begrenzt über Hydroxilierung biotransformiert. Die Ausscheidung erfolgt überwiegend über den Kot.

Umweltverträglichkeit

Moxidectin erfüllt die Kriterien für einen (sehr) persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT) Stoff. Insbesondere wurde bei Studien zur akuten und chronischen Toxizität mit Algen, Krebstieren und Fischen gezeigt, dass Moxidectin für diese Organismen toxisch ist; hierbei wurden folgende Endpunkte ermittelt:

Organismus		EC ₅₀	NOEC
Algen	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Krebstiere (Wasserflöhe)	<i>Daphnia magna</i> (akut)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (Reproduktion)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Fische	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Nicht bestimmt
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (frühe Lebensphasen)	Nicht zutreffend	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Nicht bestimmt

EC₅₀: jene Konzentration, die dazu führt, dass 50 % der Individuen der Testspezies negativ beeinflusst werden, d. h. sowohl im Hinblick auf Mortalität als auch auf subletale Effekte.

NOEC: die Konzentration in der Studie, bei der keine Wirkungen beobachtet werden.

Dies legt nahe, dass das Eindringen von Moxidectin in Gewässer schwerwiegende und lang anhaltende Auswirkungen auf Wasserorganismen haben könnte. Um dieses Risiko zu mindern, müssen alle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich Anwendung und Entsorgung eingehalten werden.

Verschreibungspflichtig
