

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equest Gel voor Oraal gebruik, 18,92 mg/g, gel voor oraal gebruik voor paarden en pony's

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke gram bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Moxidectine 18,92 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzyl Alcohol (E1519)	37.84 mg
Dinatrium edetaat	0.24 mg
Butylhydroxytolueen	0.114 mg
Poloxamer 407	
Simethicon	
Dinatriumfosfaat dodecahydraat	
Diwaterstof natriumfosfaat dihydraat	
Propyleen glycol	
Polysorbaat 80	
Water	

Gele gel voor oraal gebruik.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paarden en pony's

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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) EL3 stadia van de kleine strongyliden geëlimineerd.

3.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan veulens jonger dan 4 maanden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, of één van de hulpstoffen of andere milbemycines.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 één dier, tenzij paarden bij elkaar lopen of in direct contact zijn met elkaar op hetzelfde bedrijf.

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

Vermijd direct contact met huid en ogen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

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

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

In geval van oogcontact, dient het oog gespoeld te worden met veel schoon water en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van 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 abundantie van mest-etende organismen. Na behandeling van paarden met het product kunnen hoeveelheden moxidectine die mogelijk toxisch zijn voor mestkevers en -vliegen gedurende een periode van meer dan 1 week worden uitgescheiden en kan de abundantie van mestfauna in die periode afnemen.
- Moxidectine is intrinsiek toxisch voor in het water levende organismen, waaronder vissen. Het product mag alleen worden gebruikt volgens de instructies op het etiket.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel 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, spiertremoren en convulsies) en klinische verschijnselen van het spijsverteringskanaal (zoals overmatig speekselen) werden waargenomen.

3.6 Bijwerkingen

Paarden en pony's:

<p>Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p>	<p>Buikpijn¹ Gezwellen neus¹ Ataxie¹, spiertremor¹, hangende onderlip¹ Depressie¹</p>
--	---

¹Bij jonge dieren. Deze bijwerkingen zijn meestal van voorbijgaande aard en verdwijnen in de meeste gevallen vanzelf.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

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

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

Het lichaamsgewicht en de dosering moeten nauwkeurig worden bepaald vóór de behandeling. Onderdosering kan resulteren in ondoeltreffend gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

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

Doseerinstructies:

Vóór de eerste dosis, houdt de spuit zodanig dat de dop naar links wijst en de gewichtsaanduidingen en maatstrepen (kleine zwarte lijntjes) zichtbaar zijn. Zet de spuit op nul door aan de doseerring te draaien tot de linkerkant op de eerste volle zwarte maatstreep staat en duw de zuigerstang in. Verwijder veilig de pasta die eruit komt.

Om het product te doseren, houdt de spuit zoals hierboven beschreven. 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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 zeer zeldzame gevallen waargenomen bij de aanbevolen dosering. Aanvullend kunnen hypothermie en verminderde eetlust optreden. Er is geen specifiek antidotum.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 32 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP54AB02

4.2 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(gamma-aminoboterzuur) en glutamaat aanwezig rondom de ingang van de 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.

4.3 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.

Milieukenmerken

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> (vroeg 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Hoge dichtheid polyethyleen spuit die 14,8 gram gel bevat met zuigerstang met maatstreepjes en een lage dichtheid polyethyleen zuiger en dop, als volgt verpakt:

- Doos met één spuit.
- Doos met 10 individueel verpakte spuiten.
- Doos met 20 spuiten.

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn. Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien moxidectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

Zoetis Belgium**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V200243

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15/02/1999

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

06/02/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).