

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

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

2. Samenstelling

Elke gram bevat:

Werkzaam bestanddeel

Moxidectine 18,92 mg

Hulpstoffen

Benzyl Alcohol 37,84 mg

Dinatrium edetaat 0,24 mg

Butylhydroxytolueen 0,114 mg

Gele gel voor oraal gebruik.

3. Doeldiersoort(en)

Paarden en pony's.

4. Indicaties voor gebruik

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.

5. 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.

6. Speciale waarschuwingen

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, in het bijzonder in het water levende organismen en mestfauna.

- 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 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 talrijkheid 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.

Dracht en lactatie:

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

Overdosering:

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 afhanginge 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.

7. Bijwerkingen

Paarden en pony's:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Buikpijn ¹ Gezwollen neus ¹ Ataxie ¹ , spiertremor ¹ , hangende onderlip ¹ Depressie ¹
--	---

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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 32 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien moxidectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V200243

HDPE spuit die 14,8 gram gel bevat, met zuigerstang met maatstreepjes en een LDPE 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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B – 1348 Louvain-la-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra Camprodon s/n „La Riba“

17813 Vall de Bianya (Girona)

Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

BE-1930 Zaventem

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189