

Gebrauchsinformation

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón, s/n “La Riba”
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 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

Gel zum Eingeben.
Gelbes Gel.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Für Pferde und Ponys:

Das Tierarzneimittel ist zur Behandlung von Infektionen, die durch folgende Moxidectinempfindliche 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 bei Fohlen, die jünger als 4 Monate sind, anwenden.

Nicht bei bekannter Hypersensibilität gegen den Wirkstoff, anderer Milbemycine oder anderer Inhaltsstoffe des Tierarzneimittels verwenden.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen kann es zu Ataxie, Abgeschlagenheit, abdominalen Schmerzen, Krämpfen, Schläffheit der Unterlippe und Schwellung des Maules kommen. Diese unerwünschten Wirkungen sind normalerweise vorübergehend und verschwinden in den meisten Fällen von selbst.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Pferde und Ponys.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Eine einzelne orale Dosis von 400 µg Moxidectin / kg Körpergewicht unter Verwendung der kalibrierten Applikationsspritze.

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.

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

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.

Equest orales Gel 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.

10. WARTEZEITEN

Pferde:

Essbare Gewebe: 32 Tage.

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

Equest orales Gel 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkter Kontakt mit Haut und Augen ist zu vermeiden.

Die Verwendung von Schutzhandschuhen wird empfohlen.

Nach Anwendung Hände oder andere ungeschützte Stellen waschen.

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

Im Falle eines Augenkontaktes ist das Auge mit reichlich klarem Wasser auszuspülen und ein Arzt aufzusuchen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Auswirkungen auf die 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.

Anwendung während Trächtigkeit und Laktation:

Das Arzneimittel hat sich als sicher 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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Wasserläufe dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel verunreinigt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Das Tierarzneimittel ist toxisch für Fische und im Wasser lebende Organismen.

14. DATUM DER FASSUNG DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2018

15. WEITERE ANGABEN

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.

Zul.-Nr.: 400329.00.00