

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equest® Orales Gel für Pferde ad us. vet.

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält:

Wirkstoff:

Moxidectinum 18.92 mg

Sonstige Bestandteile:

Alcohol benzylicus (E1519) 37.84 mg

Dinatrii edetas 0.24 mg

Butylhydroxytoluolum (E321) 0.057 – 0.114 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Gel zum Einnehmen.

Gelbes Gel.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Equest® Orales Gel ist indiziert zur Behandlung von Infestationen durch folgende Moxidectin-empfindlichen Parasiten:

Grosse Strongyliden: *Strongylus vulgaris* (adulte und arterielle Stadien), *Strongylus edentatus* (adulte und viszerale Stadien).

Kleine Strongyliden (adulte Stadien und enzystierte Larven):

Cyathostomum spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp., *Triodontophorus brevicauda* (adulte Stadien), *Triodontophorus serratus* (adulte Stadien), *Triodontophorus tenuicollis* (adulte Stadien).

Das Tierarzneimittel ist wirksam gegen sich entwickelnde intramukosale L4-Stadien von kleinen Strongyliden. 8 Wochen nach der Behandlung sind frühe, hypobiotische L3-Stadien (EL3) der kleinen Strongyliden abgetötet.

Die Ausscheidung von Eiern kleiner Strongyliden wird während 90 Tagen unterdrückt.

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

Spulwürmer: *Parascaris equorum* (adulte Stadien und Larven).

Andere Wurmarten: *Oxyuris equi* (adulte Stadien und Larven), *Strongyloides westeri* (adulte Stadien), *Habronema muscae* (adulte Stadien), *Trichostrongylus axei*.

Insektenlarven: *Gasterophilus intestinalis* (L2, L3), *Gasterophilus nasalis* (L2, L3).

4.3 Gegenanzeigen

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

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Zu häufige, wiederholte Gaben von Anthelminthika der gleichen Wirkstoffklasse über längere Zeit sowie Unterdosierung können die Resistenzentwicklung von Helminthen fördern. Klinische Fälle mit Verdacht auf resistente Helminthen sind mit geeigneten Tests abzuklären. Falls die Testergebnisse einen Hinweis auf resistente Helminthen ergeben, ist die Wirkstoffklasse zu wechseln und ein Wirkstoff mit einem anderen Wirkmechanismus zu wählen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Nicht mehr als ein Tier mit derselben Applikationsspritze behandeln, es sei denn die Pferde werden auf der Weide oder im Stall gemeinsam gehalten.

Bei Hunden und Katzen können auf Grund der Moxidectin-Konzentration in Equest® Orales Gel ad us. vet. Nebenwirkungen auftreten, wenn die Tiere ausgelaufenes Gel aufnehmen oder Zugang zu benutzten Applikationsspritzen haben. Neurologische Symptome (z.B. Ataxie, Muskelzittern und Krämpfe), sowie Störungen des Verdauungstraktes oder vermehrter Speichelfluss wurden beobachtet.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin/den Anwender

Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

Nach Anwendung Hände oder andere ungeschützte Stellen waschen.

Im Falle eines Augenkontaktes ist das Auge mit reichlich klarem Wasser auszuspülen und eine Ärztin/ein Arzt aufzusuchen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich eine Ärztin/ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzulegen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Sonstige Vorsichtsmassnahmen bezüglich der Auswirkungen auf die Umwelt

Um den Einfluss von Moxidectin auf die Dungfauna so gering wie möglich zu halten, sollten Pferde nach der Behandlung **1 Woche lang nicht auf die Weide** gelassen werden.

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 durchzuführen 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 Laktone 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 in der Arzneimittelinformation angewendet werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen kann es zu Ataxie, Abgeschlagenheit, abdominalen Schmerzen, Krämpfen, Schläffheit der Unterlippe und Schwellung des Mauls kommen. Diese unerwünschten Wirkungen sind normalerweise vorübergehend und verschwinden in den meisten Fällen von selbst. Basierend auf Überwachungsdaten nach Markteinführung wurden in sehr seltenen Fällen Verdauungsbeschwerden (Koliken, lockerer Stuhl) beobachtet.

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 1'000 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Wirkung von GABA-Agonisten wird durch Moxidectin verstärkt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Eine einzelne orale Dosis von 0.4 mg Moxidectin/kg KGW unter Verwendung des kalibrierten Injektors (eine Unterteilung pro 25 kg KGW) applizieren.

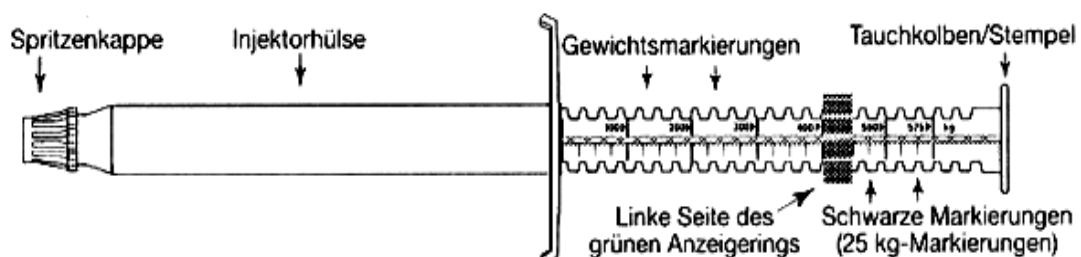
Es wird empfohlen, das Gewicht des Tieres mit einer Waage oder einem Gewichtsband zu bestimmen, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten.

Alle Tiere einer Gruppe müssen behandelt werden.

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

Festlegung der Dosis:

1. Da die Dosis vom Gewicht des Tieres abhängt, sollte ein Skalen- oder Gewichtsmassband verwendet werden, um das Gewicht jedes Tieres festzustellen, bevor es mit Equest® Orales Gel behandelt wird. Nach Feststellung des Gewichtes, legen Sie die Dosis für jedes Pferd oder Pony wie folgt fest:
2. Halten Sie die Spritze mit dem Kappenende nach links gerichtet und so, dass Sie die Gewichtsmarkierungen und die kleinen schwarzen Markierungen, wie unten abgebildet, sehen können. Jede kleine schwarze Markierung bezieht sich auf 25 kg Körpergewicht.
3. Drehen Sie den grünen Anzeigering, bis die linke Seite des Ringes das Gewicht des Tieres markiert hat. In der Abbildung unten fixiert der Anzeigering die Dosis für ein 400 kg schweres Pferd.



Verabreichung der Dosis:

4. Stellen Sie sicher, dass das Maul des Tieres leer ist. Mit Ihrem Daumen am Stempel führen Sie die Spritzenkanüle in das Maul des Pferdes in die Lücke zwischen Vorder- und Backenzähne (zahnfreie Lade). Stellen Sie sicher, dass die Spitze des Injektors über dem hinteren Teil der Zunge liegt.
5. Verabreichen Sie eine Dosis Gel auf die hintere Zunge, indem Sie den Stempel sanft bis zum Anschlag drücken.
6. Nach Verabreichung der Dosis heben Sie den Kopf des Pferdes an, um das Abschlucken des Gels zu gewährleisten.

Empfehlungen für ein Programm zur Parasitenbekämpfung:

Es sollten alle Equiden in ein regelmässiges Parasitenbekämpfungsprogramm einbezogen werden. Da die Haltungsbedingungen sehr unterschiedlich sind, ist es der Tierärztin/dem Tierarzt überlassen, mit ihren/seinen epidemiologischen Kenntnissen und mit Hilfe regelmässiger Kotuntersuchungen für den jeweiligen Stall ein massgeschneidertes Programm zu erstellen.

Die Weidehygiene ist unbedingt zu beachten. Punkte, die ein Kontrollprogramm beeinflussen, sind nachfolgend angeführt:

- Häufigkeit von Weidehaltung generell
- Besatzdichte, Weidesystem (Stand- / Umtriebsweide)
- Herdenstruktur (Jungtieranteil)
- Kotbeseitigung von der Weide
- Alternierende Weidenutzung mit anderen Tierspezies
- Meteorologische Bedingungen (trockener / nasser Sommer)

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Unerwünschte Reaktionen können bei Fohlen nach Verabreichung der zweifachen Menge der empfohlenen Dosis und bei erwachsenen Pferden nach Verabreichung der dreifachen Menge der empfohlenen Dosis vorübergehend auftreten. Die Symptome sind Abgeschlagenheit, Ataxie und Schläffheit der Unterlippe 8 bis 24 Stunden nach der Behandlung. Im Allgemeinen ist eine Therapie nicht notwendig und die Symptome klingen innerhalb von 24 bis 72 Stunden ab. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Bei Fohlen kann eine Überdosierung eine Fütterung mittels Nasenschlundsonde erforderlich machen.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 28 Tage

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

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Breitspektrum-Antiparasitikum

ATCvet-Code: QP54AB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Moxidectin ist ein Breitspektrum-Antiparasitikum mit Wirkung gegen eine Vielzahl von Endo- und Ektoparasiten. Es ist ein makrozyklisches Lakton aus der Milbemycin-Familie. Sein Wirkungsmechanismus besteht im Wesentlichen in der Beeinflussung der neuromuskulären Übertragung der GABA (Gamma-Aminobuttersäure)-gesteuerten oder der Glutamat-gesteuerten Chloridkanäle. Moxidectin stimuliert die Freisetzung von GABA und verstärkt seine Bindung an die postsynaptischen Rezeptoren und bindet an die Glutamat-gesteuerten 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 Lähmung und schliesslich zum Tod der dem Arzneimittel ausgesetzten Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Moxidectin resorbiert. Maximale Blutkonzentrationen werden 8 Stunden nach Applikation erreicht. Die Bioverfügbarkeit ist 40%, die Plasmahalbwertszeit 28 Tage. Der Wirkstoff wird über alle Körpergewebe verteilt. Wegen seiner Lipophilie sind die Konzentrationen im Fett viel höher als in den übrigen Geweben.

Moxidectin wird langsam mit dem Kot ausgeschieden, zu 60% unverändert, der Rest in Form verschiedener durch Hydroxylierung entstandener Metaboliten.

5.3 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)	> 0.010 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 die Kontamination eines Gewässers mit Moxidectin schwerwiegende und langanhaltende Auswirkungen auf Wasserorganismen haben kann. Um dieses Risiko zu mindern, müssen alle Vorsichtsmassnahmen hinsichtlich Anwendung und Entsorgung eingehalten werden.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Alcohol Benzylicus (E1519)

Butylhydroxytoluolum (E321)

Poloxamerum 407

Polysorbatum 80

Propylenglycolum

Dinatrii edetas

Dinatrii phosphas dodecahydricus

Natrii dihydrogenophosphas dihydricus

Simeticonum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25°C lagern.

Für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 1 Injektor (HDPE) à 14.8 g Gel.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Equest® Orales Gel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7 ZULASSUNGSINHABERIN

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 55162 002 14.8 g Injektor

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09.11.1999

Datum der letzten Erneuerung: 28.06.2019

10 STAND DER INFORMATION

14.10.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.