

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält:

Wirkstoff(e):

Moxidectin 18,92 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 37,84 mg

Natriumedetat 0,24 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Gel zum Eingeben.

Gelbes Gel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde und Ponys

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Für Pferde und Ponys:

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

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Fohlen, die jünger als 4 Monate sind, anwenden.
Nicht bei bekannter Hypersensibilität gegen den Wirkstoff, andere Milbemycine oder andere Inhaltsstoffe des Arzneimittels verwenden.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen 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.

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.
- Pferde sind für einen Zeitraum von 30 Tagen von Weiden, die an natürliche Gewässer grenzen, fernzuhalten.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen kann es zu Ataxie, Abgeschlagenheit, abdominalen Schmerzen, Krämpfen, Schlaffheit 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Equest orales Gel sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter oben genannter Adresse oder per e-mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während Trächtigkeit und Laktation

Das Arzneimittel hat sich als sicher in der Anwendung bei trächtigen und laktierenden Stuten erwiesen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Eine einzelne orale Dosis von 400 µg Moxidectin/kg Körpergewicht unter Verwendung des kalibrierten Injektors.

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.

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

Einmalige Anwendung.

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

4.10 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 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.

4.11 Wartezeit(en)

Pferde:

Essbare Gewebe: 32 Tage.

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endectozid (Milbemycin).

ATCvet-Code: QP54AB02.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Moxidectin ist ein Parasitizid mit Wirkung gegen eine Vielzahl von Endo- und Ekto-Parasiten. Es ist ein makrozyklisches Laktone 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 Strongyloiden (Cyathostominae spp.) wirksam.

5.2 Angaben zur 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.

5.3 Umweltbezogene Eigenschaften

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)

Natriumedetat

Poloxamer 407

Polysorbat 80

Propylenglycol

Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat

Simeticon
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Arzneimittels in der Verkaufspackung: 2 Jahre.
Haltbarkeit des Arzneimittels nach dem Öffnen der Packung: 6 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

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 einem Injektor.

Karton mit 10 Einzelpackungen (Injektoren).

Karton mit 20 Einzelpackungen (Injektoren).

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen. Wasserläufe dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel verunreinigt werden.

Das Arzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es für Fische und im Wasser lebende Organismen toxisch ist.

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 400329.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.01.1999 / 04.08.2002

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2018

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.