

BD/2018/REG NL 9548/zaak 622852

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwalITEIT

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Zoetis B.V. te Capelle a/d/ IJssel d.d. 2 september 1998 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Equest orale gel, 18,92 mg/g, orale gel voor paarden en pony's**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Equest orale gel, 18,92 mg/g, orale gel voor paarden en pony's**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9548**, zoals aangevraagd d.d. 2 september 1998, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Equest orale gel, 18,92 mg/g, orale gel voor paarden en pony's, REG NL 9548** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Equest orale gel, 18,92 mg/g, orale gel voor paarden en pony's, REG NL 9548** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op last van de Minister:

- dient de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2018/REG NL 9548/zaak 622852

- dient de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 12 januari 2018



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equest orale gel, 18,92 mg/g, orale gel voor paarden en pony's

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Moxidectine 18,92 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E1519) 37,84 mg

Dinatrium edetaat 0,24 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel voor oraal gebruik.

Gele gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Paard en pony's

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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.
- *Cylicocycclus* 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) L3 stadia van de kleine strongyliden geëlimineerd.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan veulens jonger dan 4 maanden.

Niet toedienen in geval van bekende overgevoeligheid voor het actieve bestanddeel, ieder ander milbemycine of ieder ander bestanddeel van het diergeneesmiddel.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 een (1) dier, tenzij paarden bij elkaar lopen of in direct contact zijn met elkaar op het zelfde bedrijf.

Equest orale gel 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 symptomen betreffende het spijsverteringskanaal (zoals overmatig speekselen) werden waargenomen.

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

Vermijd direct contact met huid en ogen.

Het gebruik van beschermende handschoenen wordt aanbevolen.

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

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

In geval van oogcontact, het oog spoelen met grote hoeveelheden schoon water en een arts raadplegen.

Overige voorzorgsmaatregelen betreffende de effecten op 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 talrijkheid van mest-etende organismen. Na behandeling van paarden met het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel mag alleen worden gebruikt volgens de instructies op het etiket.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Ataxie, depressie, buikpijn, spiertremoren, een afhanginge onderlip en zwelling van de neus kunnen zeer zelden waargenomen worden bij jonge dieren. Deze bijwerkingen zijn meestal van voorbijgaande aard en verdwijnen in de meeste gevallen vanzelf.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en wijze van toediening

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

Houd de spuit zodanig dat de dop naar links wijst en de gewichtsaanduidingen en maatstrepen (kleine zwarte lijntjes) zichtbaar zijn. Elke maatstreep komt overeen met 25 kg lichaamsgewicht. Draai de doseerring totdat de linkerkant van de ring overeenkomt met het gewicht van het dier.

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

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 32 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Endectociden (milbemycines)
ATCvet-code: QP54AB02

5.1 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 en glutamaat gekanaliseerde 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.

5.2 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.

5.3 Milieueigenschappen

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	EC₅₀	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> (vroegle 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzyl alcohol (E1519)
 Dinatrium edetaat
 Poloxamer 407
 Simethicon
 Dibasisch natriumfosfaat
 Diwaterstof natriumfosfaat
 Propyleen glycol
 Polysorbaat 80
 Water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
 Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE spuit à 14,8 gram gel met zuigerstang met maatstreepjes en een LDPE zuiger en felscapsule, als volgt verpakt:

- Doos met 1 spuit;
- Omdoos met 10 dozen met elk 1 spuit.
- Omdoos met 20 spuiten.

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Waterlopen niet met het diergeneesmiddel verontreinigen. Het diergeneesmiddel is toxisch voor vissen en waterorganismen.

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

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel

Zoetis B.V.
Postbus 81055
3009 GB Rotterdam

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9548

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 februari 1999
Datum van laatste verlenging: 4 augustus 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12 januari 2018

KANALISATIE
URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos met 10 spuit****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EQUEST Orale Gel 18,92 mg/g voor Paarden en Pony's

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Werkzame bestanddelen	mg/g
Moxidectine	18,92

Hulpstoffen

Benzyl Alcohol	37,84
Dinatrium edetaat	0,24

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale gel

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 10 spuit à 14,8 g gel.

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard en pony's

6. INDICATIES

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door voor moxidectine gevoelige stammen van nematoden en larven van de paardenhorzel.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENINGSWEG

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

Houd de spuit zodanig dat de dop naar links wijst en de gewichtsaanduidingen en maatstrepen (kleine zwarte lijntjes) zichtbaar zijn. Elke maatstreep komt overeen met 25 kg lichaamsgewicht. Draai de doseerring totdat de linkerkant van de ring overeenkomt met het gewicht van het dier.

Voor een nauwkeurige dosering wordt het gebruik van een weegschaal of meetlint aanbevolen. Een spuit is voor de behandeling van een paard van 700 kg.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 32 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Voor dit diergeneesmiddel zijn milieurisico's vastgesteld en gelden er speciale voorzorgsmaatregelen. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken/openen gebruiken voor...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Waterlopen niet met het diergeneesmiddel verontreinigen Het diergeneesmiddel is toxisch voor vissen en waterorganismen.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9548

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos met 20 spuiten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EQUEST Orale Gel 18,92 mg/g voor Paarden en Pony's

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen	mg/g
Moxidectine	18,92

Hulpstoffen

Benzyl Alcohol	37,84
Dinatrium edetaat	0,24

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale gel

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 20 spuiten à 14,8 g gel.

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard en pony's

6. INDICATIES

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door voor moxidectine gevoelige stammen van nematoden en larven van de paardenhorzel.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

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

Houd de spuit zodanig dat de dop naar links wijst en de gewichtsaanduidingen en maatstrepen (kleine zwarte lijntjes) zichtbaar zijn. Elke maatstreep komt overeen met 25 kg lichaamsgewicht. Draai de doseerring totdat de linkerkant van de ring overeenkomt met het gewicht van het dier.

Voor een nauwkeurige dosering wordt het gebruik van een weegschaal of meetlint aanbevolen. Een spuit is voor de behandeling van een paard van 700 kg.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 32 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Voor dit diergeneesmiddelen zijn milieurisico's vastgesteld en gelden er speciale voorzorgsmaatregelen. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken/openen gebruiken voor..

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Waterlopen niet met het diergeneesmiddel verontreinigen Het diergeneesmiddel is toxisch voor vissen en waterorganismen.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9548

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos met 1 spuit****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EQUEST Orale Gel 18,92 mg/g voor Paarden en Pony's

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen	mg/g
Moxidectine	18,92
Hulpstoffen	
Benzyl alcohol	37,84
Dinatrium edetaat	0,24

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale gel

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 1 spuit à 14,8 g gel.

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard en pony's

6. INDICATIES

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door voor moxidectine gevoelige stammen van nematoden en larven van de paardenhorzel.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENINGSWEG

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

Houd de spuit zodanig dat de dop naar links wijst en de gewichtsaanduidingen en maatstrepen (kleine zwarte lijntjes) zichtbaar zijn. Elke maatstreep komt overeen met 25 kg lichaamsgewicht. Draai de doseerring totdat de linkerkant van de ring overeenkomt met het gewicht van het dier.

Voor een nauwkeurige dosering wordt het gebruik van een weegschaal of meetlint aanbevolen. Een spuit is voor de behandeling van een paard van 700 kg.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 32 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Voor dit diergeneesmiddel zijn milieurisico's vastgesteld en gelden er speciale voorzorgsmaatregelen. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken/openen gebruiken voor....

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Waterlopen niet met het diergeneesmiddel verontreinigen Het diergeneesmiddel is toxisch voor vissen en waterorganismen.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9548

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Spuit 14,8 gram

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUEST Orale Gel 18,92 mg/g voor Paarden en Pony's

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

18,92 mg moxidectine/g

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

14,8 g spuit

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal

5. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 32 dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken/openen gebruiken voor...

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.- URA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9548

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
EQUEST Orale Gel 18,92 mg/g voor Paarden en Pony's

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis B.V.
 Rivium Westlaan 74
 2909 LD Capelle a/d IJssel
 Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
 Olot Plant
 Carretera Camprodon s/n – La Riba
 17813 – Vall de Bianya
 Gerona, Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUEST Orale Gel 18,92 mg/g voor Paarden en Pony's

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen	mg/g
Moxidectine	18,92
Hulpstoffen	
Benzyl alcohol	37,84
Dinatrium edetaat	0,24

4. INDICATIES

Bij paarden en pony's:

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.
- *Cylicocycclus* 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) L3 stadia van de kleine strongyliden geëlimineerd.

Merries kunnen tijdens de gehele dracht en tijdens de lactatie worden behandeld.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan veulens jonger dan 4 maanden.

Niet toedienen in geval van bekende overgevoeligheid voor het actieve bestanddeel, ieder ander milbemycine of ieder ander bestanddeel van het diergeneesmiddel.

6. BIJWERKINGEN

Ataxie, depressie, buikpijn, spiertremoren, een afhangende onderlip en zwelling van de neus kunnen zeer zelden

waargenomen worden bij jonge dieren. Deze bijwerkingen zijn meestal van voorbijgaande aard en verdwijnen in de meeste gevallen vanzelf.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Paard en pony's

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

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

Houd de spuit zodanig dat de dop naar links wijst en de gewichtsaanduidingen en maatstrepen (kleine zwarte lijntjes) zichtbaar zijn. Elke maatstreep komt overeen met 25 kg lichaamsgewicht. Draai de doseerring totdat de linkerkant van de ring overeenkomt met het gewicht van het dier.

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

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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 een (1) dier, tenzij paarden bij elkaar lopen of in direct contact zijn met elkaar op het zelfde bedrijf.

Equest orale gel 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.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 32 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na “EXP”.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

Vermijd direct contact met huid en ogen.

Het gebruik van beschermende handschoenen wordt aanbevolen.

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

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

In geval van oogcontact, het oog spoelen met grote hoeveelheden schoon water en een arts raadplegen.

Overige voorzorgsmaatregelen betreffende de effecten op 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 diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel mag alleen worden gebruikt volgens de instructies op het etiket.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Waterlopen niet met het diergeneesmiddel verontreinigen. Het diergeneesmiddel is toxisch voor vissen en waterorganismen.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

12 januari 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

HDPE spuit à 14,8 gram gel met zuigerstang met maatstreepjes en een LDPE zuiger en felscapsule, als volgt verpakt:

- Doos met 1 spuit;
- Omdoos met 10 dozen met elk 1 spuit.
- Omdoos met 20 spuiten.

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

KANALISATIE

URA

REG NL 9548