BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:
Moxidectine 18,92 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Benzyl alcohol (E1519)	37,84 mg
Dinatrium edetaat	0,24 mg
Butylhydroxytolueen	0,114 mg
Poloxamer 407	
Simethicon	
Dinatriumfosfaat dodecahydraat	
Natrium diwaterstof fosfaat dihydraat	
Propyleen glycol	
Polysorbaat 80	
Water	

Gele gel voor oraal gebruik.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard en pony.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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 (ontwikkelende) L4 stadia van de kleine strongyliden. Op 8 weken na behandeling zijn vroege (hypobiotische) L3 stadia van de kleine strongyliden geëlimineerd.

3.3 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 veulens met een laag lichaamsgewicht 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 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 onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen.

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 waterbronnen 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 hoeveelheid 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 hoeveelheid 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.

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 betreffende het spijsverteringskanaal (zoals overmatig speekselen) werden waargenomen.

3.6 Bijwerkingen

Paard en pony:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Buikpijn[1] Gezwollen snuit[1] Ataxie[1], spiertremor[1], afhangende onderlip[1] Depressie[1]

[1] Bij 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een

dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.
Enkelvoudige toediening van 400 µg moxidectine/kg lichaamsgewicht met gebruik van de gekalibreerde spuit.
Elke spuit behandelt een paard van 700 kg.

Lichaamsgewicht en dosering moeten nauwkeurig worden bepaald vóór de behandeling.
Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.
Voor een nauwkeurige dosering wordt het gebruik van een weegschaal of meetlint aanbevolen.

Doseringsinstructies
Houd vóór de eerste dosis de spuit zodanig dat de dop naar links wijst en de gewichtsaanduidingen en maatstrepen (kleine zwarte lijntjes) zichtbaar zijn. Stel de spuit in op nul door de doseerring te draaien zodat de linkerkant van de ring op de eerste volledige zwarte markering staat en druk de zuiger naar beneden en verwijder veilig alle pasta die vrijkomt.

Houd de spuit zoals eerder beschreven om het diergeneesmiddel te doseren.
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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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 afhangende onderlip, optredend tussen 8 tot 24 uur na behandeling. Symptomen van een moxidectine overdosering zijn dezelfde als die in zeer zeldzame gevallen waargenomen kunnen worden bij de aanbevolen dosering. Aanvullend kunnen hypothermie en verminderde eetlust optreden. Er is geen specifiek antidotum.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval: 32 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AB02

4.2 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.

4.3 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 feces.

Milieukenmerken

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		**EC_{50}**	**NOEC**
Algen	*S. capricornutum*	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Schaaldieren (watervlooien)	*Daphnia magna* (acuut)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	Daphnia magna (reproductie)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Vissen	*O. mykiss*	0,160 µg/l	Niet bepaald
	L. macrochirus	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	P. promelas (vroege levensfasen)	Niet van toepassing	0,0032 µg/l
	Cyprinus carpio	0,11 µg/l	Niet bepaald

EC_{50}: 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE spuit die 14,8 gram gel bevat met zuigerstang met maatstreepjes en een LDPE zuiger en dop, als volgt verpakt:
- Doos met 1 spuit.
- Doos met 10 afzonderlijk verpakte spuiten.
- Doos met 20 spuiten.

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

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

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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.
Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien moxidectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

Zoetis B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9548

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 februari 1999

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

27 augustus 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 1, 10 of 20 spuiten

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equest Oral Gel 18,92 mg/g gel voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per gram:

Werkzaam bestanddeel
Moxidectine 18,92 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 1 spuit met 14,8 gel
Doos met 10 spuiten met 14,8 g gel
Doos met 20 spuiten met 14,8 g gel

4. DOELDIERSOORT(EN)

Paard en pony.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 32 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken/openen gebruiken voor...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Zoetis B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9548

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Spuit 14,8 gram

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equest Oral Gel

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Moxidectine 18,92 mg/g
14.8 g spuit

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken/openen gebruiken voor...

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per gram:

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)

Paard en pony.

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 (ontwikkelende) L4 stadia van de kleine strongyliden. Op 8 weken na behandeling zijn vroege (hypobiotische) L3 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 veulens met een laag lichaamsgewicht 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 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 onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen.

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 waterbronnen 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 hoeveelheid 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 hoeveelheid 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.

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 betreffende 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 afhangende onderlip, optredend tussen 8 tot 24 uur na behandeling. Symptomen van een moxidectine overdosering zijn dezelfde als die in zeer zeldzame gevallen waargenomen kunnen worden bij de aanbevolen dosering. Aanvullend kunnen hypothermie en verminderde eetlust optreden. Er is geen specifiek antidotum.

7. Bijwerkingen

Paard en pony:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Buikpijn[1] Gezwollen snuit[1] Ataxie (incoördinatie)[1], spiertremor[1], afhangende onderlip[1] Depressie[1]

[1] Bij 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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Enkelvoudige toediening van 400 µg moxidectine/kg lichaamsgewicht met gebruik van de gekalibreerde spuit.
Elke spuit behandelt een paard van 700 kg.

Lichaamsgewicht en dosering moeten nauwkeurig worden bepaald vóór de behandeling.
Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.
Voor een nauwkeurige dosering wordt het gebruik van een weegschaal of meetlint aanbevolen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Doseringsinstructies
Houd vóór de eerste dosis de spuit zodanig dat de dop naar links wijst en de gewichtsaanduidingen en maatstrepen (kleine zwarte lijntjes) zichtbaar zijn. Stel de spuit in op nul door de doseerring te draaien zodat de linkerkant van de ring op de eerste volledige zwarte markering staat en druk de zuiger naar beneden en verwijder veilig alle pasta die vrijkomt.

Houd de spuit zoals eerder beschreven om het diergeneesmiddel te doseren.
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. Wachttijd(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 inzamelingssystemen 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

REG NL 9548

HDPE spuit die 14,8 gram gel bevat met zuigerstang met maatstreepjes en een LDPE zuiger en dop, als volgt verpakt:
- Doos met 1 spuit.
- Doos met 10 afzonderlijk 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

27 augustus 2024

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

16. Contactgegevens

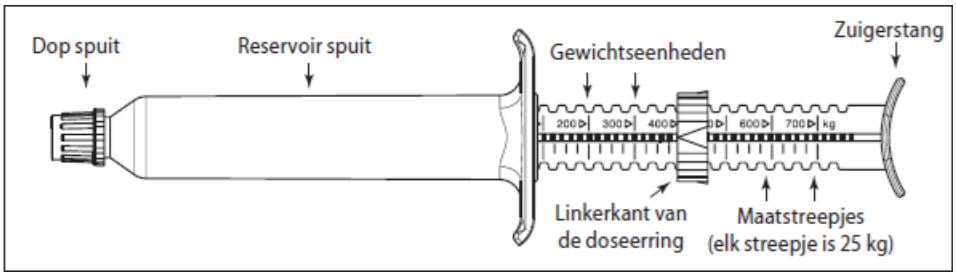
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
Spanje

17. Overige informatie

TOEDIENING
Instellen van de dosis:
1. Daar de dosis afhankelijk is van het gewicht van het dier, moet u een weegschaal of meetlint gebruiken om voorafgaand aan de behandeling met het diergeneesmiddel het gewicht van elk dier vast te stellen. Stel zodra het gewicht bekend is, de dosis voor elk paard of elke pony als volgt in:

2. Houd de spuit zo dat het van een dop voorziene uiteinde naar links wijst zodat u de gewichtseenheden en streepjes (dunne zwarte lijntjes) kunt zien, zoals in het diagram hieronder is aangegeven. Elk streepje geeft 25 kg lichaamsgewicht aan.
3. Stel de spuit in op nul door de doseerring te draaien zodat de linkerkant van de ring op de eerste volledige zwarte markering staat en druk de zuiger naar beneden en verwijder alle pasta die vrijkomt.
4. Draai vervolgens om te doseren de doseerring totdat de linkerkant van de ring is uitgelijnd met het gewicht van het dier. In het diagram hieronder is de doseerring ingesteld op een dosis voor een dier van 400 kg.



Toedienen van de dosis:
5. Zorg ervoor dat de mond van het dier leeg is: breng met uw duim op de zuigerstang het mondstuk van de spuit in de mond van het paard in de tandeloze ruimte tussen de voortanden en de kiezen, en zorg ervoor dat de punt van de spuit achterop de tong ligt.
6. Breng de dosis gel op de achterkant van de tong aan door de zuiger voorzichtig in te drukken totdat deze stopt.
7. Breng na het aanbrengen van de dosis het hoofd van het paard omhoog om er zeker van te zijn dat de gel wordt ingeslikt.

KANALISATIE URA