

BD/2013/REG NL 9548/zaak 358894

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Zoetis B.V. te Capelle a/d IJssel d.d. 30 augustus 2013 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **Equest orale gel, 18,92 mg/g, orale gel voor paarden en pony's**, registratienummer **REG NL 9548**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging 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. 30 augustus 2013, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Equest orale gel, 18,92 mg/g, orale gel voor paarden en pony's**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9548** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Equest orale gel, 18,92 mg/g, orale gel voor paarden en pony's**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9548** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 12 november 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials 'FV'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

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**

Paarden en pony's

4.2 Indicaties 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.
- *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 (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 degene die het geneesmiddel 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 product 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

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 Interacties 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 afhangende 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 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 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.

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 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 de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel is toxisch voor vissen en waterorganismen.

Vervuil de waterloop niet met het diergeneesmiddel of gebruikte spuiten.

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 VERLENGING VAN DE VERGUNNING

4 augustus 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

7 november 2013

KANALISATIE

URA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE 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 10 spuiten à 14,8 g gel.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden 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 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.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 32 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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.

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. Vermijd direct contact met huid en ogen.

Het gebruik van beschermende handschoenen wordt aanbevolen.

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

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken/openen tot uiterlijk gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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 nationale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel is toxisch voor vissen en waterorganismen.

Vervuil de waterloop niet met het diergeneesmiddel of gebruikte spuiten.

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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht 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 EN OVERIGE 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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden 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 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.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 32 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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.

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. Vermijd direct contact met huid en ogen.

Het gebruik van beschermende handschoenen wordt aanbevolen.

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

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken/openen tot uiterlijk gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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 nationale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel is toxisch voor vissen en waterorganismen.

Vervuil de waterloop niet met het diergeneesmiddel of gebruikte spuiten.

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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht 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 EN OVERIGE 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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden 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 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.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan) vlees: 32 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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.

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.

Vermijd direct contact met huid en ogen.

Het gebruik van beschermende handschoenen wordt aanbevolen.

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

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken/openen tot uiterlijk gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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 nationale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel is toxisch voor vissen en waterorganismen.

Vervuil de waterloop niet met het diergeneesmiddel of gebruikte spuiten.

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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht 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 TEN MINSTE 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 BESTANDDELEN

18,92 mg moxidectine/g

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

14,8 g spuit

4. WIJZE VAN TOEDIENING

Oraal

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 32 dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken/openen tot uiterlijk gebruiken.

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

II. 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 VERSCHILLENDRegistratiehouder:

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.
- *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 (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 in zeer zeldzame gevallen waargenomen worden. Deze bijwerkingen zijn meestal van voorbijgaande aard en verdwijnen in de meeste gevallen vanzelf.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden en pony's

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN 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.

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. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 32 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos na "EXP".

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Vermijd direct contact met huid en ogen.

Het gebruik van beschermende handschoenen wordt aanbevolen.

Na gebruik handen of andere aan het product 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.

13. 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.

Het diergeneesmiddel is toxisch voor vissen en waterorganismen.

Vervuil de waterloop niet met het diergeneesmiddel of gebruikte spuiten.

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

7 november 2013

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