

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

EQUIMOXECTIN 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 Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Gel zum Eingeben.
Gelbes Gel.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd und Pony

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Für Pferde und Ponys:

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

Das Tierarzneimittel ist wirksam gegen intramucosale L₄ Formen (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 anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Milbemicine oder einen der sonstigen Bestandteile.

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 derselben Applikationsspritze behandelt werden, es sei denn, die Pferde stehen zusammen oder auf demselben Hof in direktem Kontakt miteinander.

Equimoxectin wurde speziell zur Anwendung beim Pferd entwickelt. Bei Hunden oder Katzen können aufgrund der Moxidectin-Konzentration in diesem Tierarzneimittel Nebenwirkungen auftreten, wenn sie die Möglichkeit haben herausgelaufenes Gel aufzunehmen oder Zugang zu benutzten Applikationsspritzen haben.

Neurologische Symptome (z.B. Ataxie, Muskelzittern und Krämpfe), sowie Störungen des Verdauungstraktes oder vermehrter Speichelfluss wurden beobachtet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkter Kontakt mit Haut und Augen ist zu vermeiden.

Die Verwendung von Schutzhandschuhen wird empfohlen.

Nach Anwendung Hände oder andere betroffene Körperstellen waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Im Falle eines Augenkontaktes ist das Auge mit reichlich klarem Wasser auszuspülen und ein Arzt aufzusuchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In seltenen Fällen kann es zu Ataxie, Abgeschlagenheit, abdominalen Schmerzen, Krämpfen, Schlaffheit der Unterlippe und Schwellung des Maules bei jungen Tieren kommen. Diese unerwünschten Wirkungen sind normalerweise vorübergehend und verschwinden in den meisten Fällen von selbst.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Das Tierarzneimittel 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:

Zum Eingeben.

Eine einzelne orale Dosis von 400 µg Moxidectin / kg Körpergewicht unter Verwendung der kalibrierten Applikationsspritze.

Halten Sie die Applikationsspritze mit dem Kappenende nach links gerichtet und so, dass Sie die Gewichtsmarkierungen und die kleinen schwarzen Markierungen sehen können. Jede kleine schwarze Markierung bezieht sich auf 25 kg Körpergewicht.

Drehen Sie den Anzeigering, bis die linke Seite des Ringes das Gewicht des Tieres markiert hat. Es wird empfohlen, eine Waage oder ein Gewichtsband zu benutzen, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten.

Eine einzelne Applikationsspritze ist ausreichend für ein 700 kg schweres Pferd.

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 Lakton der Milbemycin-Familie.

Moxidectin wirkt wechselseitig auf GABA- und Glutamat-spezifische Chloridionenkanäle.

Als Nettoeffekt resultiert die Öffnung der Chloridionenkanäle 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 Tierarzneimittel ist gegen Benzimidazol-resistente Stämme von kleinen Strongyliden (*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 Hydroxylierung biotransformiert. Die Ausscheidung erfolgt überwiegend über den Kot.

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 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

14,8 g Gel in einer Applikationsspritze aus Polyethylen hoher Dichte mit einem kalibrierten Kolben und einer Verschlusskappe aus Polyethylen niedriger Dichte.

Packungsgrößen:

Karton mit einer Applikationsspritze.

Karton mit 10 einzeln in einem Umkarton verpackten Applikationsspritzen.

Karton mit 20 Applikationsspritzen.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Continental Farmaceutica s.p.r.l.
Rue Laid Burniat 11348
Louvain-la-Neuve
Belgien

8. **Zulassungsnummer:**
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
...
10. **Stand der Information**
...
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.