

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQUEST GEL ORAL, 18,92 mg/g, gel oral para cavalos e pôneis

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

### Substância ativa:

Moxidectina	18,92 mg
-------------	----------

### Excipientes:

Álcool benzílico (E1519)	37,84 mg
--------------------------	----------

Edetato dissódico	0,24 mg
-------------------	---------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel oral.

Gel amarelo.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos (cavalos e pôneis).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infeções causadas por estirpes sensíveis à moxidectina de:

Grandes strongilídeos:

*Strongylus vulgaris* (estádios adultos e arteriais)

*Strongylus edentatus* (estádios adultos e viscerais)

*Triodontophorus brevicauda* (adultos)

*Triodontophorus serratus* (adultos)

*Triodontophorus tenuicollis* (adultos)

Pequenos strongilídeos (estádios adultos e larvas intraluminais):

*Cyathostomum* spp.

*Cylicocyclus* spp.

*Cylicostephanus* spp.

*Cylicodontophorus* spp.

*Gyalocephalus* spp.

Ascarídeos:

*Parascaris equorum* (estádios adultos e larvas)

Outras espécies:

*Oxyuris equi* (estádios adultos e larvares)

*Habronema muscae* (adultos)

*Gasterophilus intestinalis* (L2, L3)

*Gasterophilus nasalis* (L2, L3)

*Strongyloides westeri* (adultos)

*Trichostrongylus axei*

O medicamento veterinário tem uma eficácia persistente de 2 semanas contra pequenos estrongilídeos. Suprime a excreção de ovos de pequenos estrongilídeos durante 90 dias.

O medicamento veterinário é eficaz contra as larvas L4 intramucosas (em desenvolvimento) de pequenos estrongilos. Às 8 semanas após o tratamento, os estádios precoces (hipobióticos) L3 de pequenos estrongilos são eliminados.

#### 4.3 Contraindicações

Não administrar a poldros com menos de 4 meses.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outra milbemicina ou a algum dos excipientes.

#### 4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Nenhumas.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

##### Precauções especiais para utilização em animais

Para evitar a sobredosagem deve ter-se o cuidado de administrar a dose exata a poldros, especialmente poldros de baixo peso ou póneis jovens.

Não usar a mesma seringa para tratar mais do que um animal a menos que os cavalos andem juntos ou estejam em contacto direto uns com os outros nas mesmas instalações.

O medicamento veterinário foi formulado especificamente para uso exclusivo em cavalos. Cães e gatos que ingiram gel derramado ou que tenham acesso às seringas podem ser afetados de forma adversa pela concentração de moxidectina no medicamento. Foram observados sinais neurológicos (tais como ataxia, tremor muscular e convulsões) e sintomas clínicos digestivos (tais como hipersalivação).

##### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Evitar o contacto direto com a pele e os olhos.

Recomenda-se o uso de luvas protetoras.

Lavar as mãos ou qualquer área exposta após a utilização.

Não fumar, beber ou comer enquanto manipular o medicamento veterinário.

Em caso de contacto ocular, lavar os olhos com água limpa em quantidade abundante e consulte um médico.

Outras precauções relativas ao impacto no ambiente

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada na medida do possível. Os

tratamentos só devem ser administrados quando necessário e devem ser baseados nas contagens de ovos fecais ou na avaliação do risco de infestação a nível do animal e/ou do conjunto de animais. Para reduzir a emissão de moxidectina para as águas superficiais e com base no perfil de excreção da moxidectina quando administrada na formulação oral a equinos, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante a primeira semana após o tratamento.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a moxidectina tem o potencial de afetar negativamente organismos não visados:

- As fezes que contêm moxidectina excretadas na pastagem pelos animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos que se alimentam do estrume. Após o tratamento de equinos com o medicamento veterinário, podem ser excretados, durante um período superior a 1 semana, níveis de moxidectina que são potencialmente tóxicos para escaravelhos e moscas do estrume e que podem reduzir a abundância de fauna do estrume.
- A moxidectina é inerentemente tóxica para os organismos aquáticos, incluindo os peixes. O medicamento veterinário só deve ser utilizado de acordo com as instruções da rotulagem.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Em ocasiões muito raras, pode observar-se em animais jovens, ataxia, depressão, dor abdominal, tremor muscular, flacidez do lábio inferior e tumefação do focinho. Estas reações adversas são geralmente transitórias e desaparecem espontaneamente na maioria dos casos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

O medicamento veterinário demonstrou ser seguro para uso em éguas gestantes e lactantes.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Administração única por via oral de 400 µg de moxidectina por kg peso corporal, utilizando uma seringa doseadora.

Colocar a seringa orientando a extremidade da tampa para a esquerda de maneira a visualizar os pesos e marcas indicadoras (pequenas linhas pretas). Cada marca indicadora equivale a 25 kg p.c. Rodar o disco até que a parte esquerda do anel coincida com o peso do animal.

Recomenda-se a utilização de uma balança ou de uma fita de peso para assegurar uma dosagem exata.

Uma única seringa permite o tratamento de um cavalo de 700 kg.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Podem ocorrer reações adversas em poldros quando se utiliza uma dose duas vezes superior à dose

recomendada e, em animais adultos, com o triplo da dose recomendada. Os sintomas consistem em depressão, inapetência, ataxia e flacidez do lábio inferior nas 8 a 24 horas que se seguem ao tratamento. Os sintomas de sobredosagem pela moxidectina são os mesmos dos observados em casos muito raros na dose recomendada. Adicionalmente pode ocorrer hipotermia e perda de apetite. Não existe nenhum antídoto específico.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 32 dias.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Endectocidas (milbemicinas)

Código ATCvet: QP54AB02.

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A moxidectina é um antiparasitário ativo contra uma ampla gama de parasitas internos e externos. É uma lactona macrocíclica de segunda geração pertencente à família das milbemicinas. A moxidectina interage com os canais de cloro dos recetores GABA e dos recetores glutamato. O efeito concreto consiste na abertura dos canais de cloro na junção pós-sináptica de forma permitir o afluxo de iões de cloro e induzir um estado de imobilização irreversível. Isto resulta numa paralisia flácida e morte eventual dos parasitas expostos ao fármaco.

O medicamento veterinário é eficaz contra estirpes de ciatostomídeos resistentes aos benzimidazóis.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A moxidectina é absorvida após a administração oral com concentrações sanguíneas máximas a serem alcançadas 8 horas após a administração.

A biodisponibilidade da via oral é de 40%. O fármaco distribui-se pelos tecidos orgânicos embora, pelo seu carácter lipofílico, se concentre seletivamente no tecido adiposo.

O tempo de semivida de eliminação é de 28 dias.

A moxidectina sofre uma biotransformação parcial por hidroxilação no organismo e as fezes constituem a única via significativa de excreção.

### 5.3 Propriedades ambientais

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT).

Especificamente, em estudos de toxicidade aguda e crónica com algas, crustáceos e peixes, a moxidectina revelou toxicidade para esses organismos, produzindo os seguintes parâmetros de avaliação final:

Organismo		CE <sub>50</sub>	CSEO
Algas	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustáceos (pulgas de água)	<i>Daphnia magna</i> (aguda)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodução)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Peixes	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Não determinada
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l

	<i>P. promelas</i> (fases iniciais da vida)	Não aplicável	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Não determinada

CE<sub>50</sub> : a concentração que resulta em efeitos adversos, ou seja, mortalidade e efeitos subletais, para 50% dos indivíduos da espécie ensaiada.

CSEO: a concentração no estudo para a qual não são observados efeitos.

Isto implica que, quando se permite a entrada da moxidectina em massas de água, tal poderá ter um impacto grave e duradouro na vida aquática. Para minimizar esse risco, devem ser cumpridas todas as precauções de utilização e eliminação.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519)  
Edetato dissódico  
Poloxamer 407  
Simeticona  
Fosfato disódico  
Dihidrogénio fosfato sódico  
Propilenoglicol  
Polisorbato 80  
Água

### 6.2 Incompatibilidades maiores

Desconhecidas.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa em polietileno de alta densidade contendo 14,8 g de gel com um êmbolo graduado equipado com um pistão em polietileno de baixa densidade e tampa, nas apresentações seguintes:

- Caixa com uma seringa
- Caixa com 10 seringas acondicionadas individualmente
- Caixa com 20 seringas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### 6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. Não contamine os cursos de água com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário é tóxico para peixes e organismos aquáticos.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Portugal, Lda.  
Lagoas Park – Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM nº 51258

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

08 de Março de 1999

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Fevereiro 2018

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 10 seringas

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQUEST Gel Oral, 18,92 mg/g, gel oral para cavalos e pôneis

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

**Substância ativa:** mg/g  
Moxidectina 18,92

**Excipientes:**  
Álcool benzílico 37,84  
Edetato dissódico 0,24

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel oral

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 10 seringas contendo 14,8 g de gel

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos e pôneis.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de infeções causadas por estirpes sensíveis à moxidectina de nemátodes e larvas de gastrófilos em cavalos.

### 7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração única por via oral de 400 µg de moxidectina por kg peso corporal, utilizando uma seringa doseadora.

Colocar a seringa orientando a extremidade da tampa para a esquerda de maneira a visualizar os pesos e marcas indicadoras (pequenas linhas pretas). Cada marca indicadora equivale a 25 kg p.c. Rodar o disco até que a parte esquerda do anel coincida com o peso do animal.

Recomenda-se a utilização de uma balança ou de uma fita de peso para assegurar uma dosagem exata.

Uma única seringa permite o tratamento de um cavalo de 700 kg.

Antes de usar, ler o folheto informativo

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 32 dias.

**9. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Foram identificados riscos ambientais para este medicamento veterinário e aplicam-se precauções especiais. Antes de usar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano} ou EXP. {mês/ano}

Depois de aberto, administrar até: .../.../...

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. Não contamine os cursos de água com o medicamento veterinário.

O medicamento é tóxico para peixes e organismos aquáticos.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**USO VETERINÁRIO****14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Portugal, Lda.  
Lagoas Park – Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

**16. NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM nº51258

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa com 20 seringas

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

EQUEST Gel Oral, 18,92 mg/g, gel oral para cavalos e pôneis

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

<b>Substância ativa:</b>	<b>mg/g</b>
Moxidectina	18,92

<b>Excipientes:</b>	
Álcool benzílico	37,84
Edetato dissódico	0,24

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Gel oral

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Caixa com 20 seringas contendo 14,8 g de gel

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Cavalos e pôneis.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para o tratamento de infeções causadas por estirpes sensíveis à moxidectina de nemátodes e larvas de gastrófilos em cavalos.

**7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração única por via oral de 400 µg de moxidectina por kg peso corporal, utilizando uma seringa doseadora.

Colocar a seringa orientando a extremidade da tampa para a esquerda de maneira a visualizar os pesos e marcas indicadoras (pequenas linhas pretas). Cada marca indicadora equivale a 25 kg p.v. Rodar o disco até que a parte esquerda do anel coincida com o peso do animal.

Recomenda-se a utilização de uma balança ou de uma fita de peso para assegurar uma dosagem exata.

Uma única seringa permite o tratamento de um cavalo de 700 kg.

Antes de usar, ler o folheto informativo

#### **8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 32 dias.

#### **9. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Foram identificados riscos ambientais para este medicamento veterinário e aplicam-se precauções especiais. Antes de usar, ler o folheto informativo.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano} ou EXP. {mês/ano}  
Depois de aberto, administrar até: .../.../...

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

#### **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. Não contamine os cursos de água com o medicamento veterinário. O medicamento é tóxico para peixes e organismos aquáticos.

#### **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

#### **USO VETERINÁRIO**

#### **14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Portugal, Lda.  
Lagoas Park – Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

**16. NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM nº 51258

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 seringas

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQUEST Gel Oral, 18,92 mg/g, gel oral para cavalos e pôneis

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

<b>Substância ativa:</b>	<b>mg/g</b>
Moxidectina	18,92

<b>Excipientes:</b>	
Álcool benzílico	37,84
Edetato dissódico	0,24

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel oral

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 seringa contendo 14,8 g de gel

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos e pôneis.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de infeções causadas por estirpes sensíveis à moxidectina de nemátodes e larvas de gastrófilos em cavalos.

### 7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração única por via oral de 400 µg de moxidectina por kg peso corporal, utilizando uma seringa doseadora.

Colocar a seringa orientando a extremidade da tampa para a esquerda de maneira a visualizar os pesos e marcas indicadoras (pequenas linhas pretas). Cada marca indicadora equivale a 25 kg p.v. Rodar o disco até que a parte esquerda do anel coincida com o peso do animal.

Recomenda-se a utilização de uma balança ou de uma fita de peso para assegurar uma dosagem exata.

Uma única seringa permite o tratamento de um cavalo de 700 kg.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

## 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 32 dias.

## 9. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Para evitar a sobredosagem deverá ter-se o cuidado de administrar a dose exata a poldros, especialmente poldros de baixo peso ou pôneis jovens.

Não usar a mesma seringa para tratar mais do que um animal a menos que os cavalos andem juntos ou estejam em contacto direto uns com os outros nas mesmas instalações.

O medicamento veterinário foi formulado especificamente para uso exclusivo em cavalos. Cães e gatos que ingiram gel derramado ou que tenham acesso às seringas podem ser afetados de forma adversa pela concentração de moxidectina no medicamento. Foram observados sinais neurológicos (tais como ataxia, tremor muscular e convulsões) e sintomas clínicos digestivos (tais como hipersalivação).

Não fumar, beber ou comer enquanto manipular o medicamento.

Em caso de contacto ocular, lavar os olhos com água limpa em quantidade abundante e consulte imediatamente um médico.

Evitar o contacto direto com a pele e os olhos.

Recomenda-se o uso de luvas protetoras.

Lavar as mãos ou qualquer área exposta após a utilização.

Foram identificados riscos ambientais para este medicamento veterinário e aplicam-se precauções especiais. Antes de usar, ler o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano} ou EXP. {mês/ano}

Depois de aberto, administrar até: .../.../...

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. Não contamine os cursos de água com o medicamento veterinário.

O medicamento é tóxico para peixes e organismos aquáticos.

## 13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**USO VETERINÁRIO**

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Portugal, Lda.  
Lagoas Park – Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

**16. NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM nº 51258

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Seringa de 14,8 g**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

EQUEST Gel Oral, 18,92 mg/g, gel oral para cavalos e pôneis

**2. COMPOSIÇÃO DA (S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Moxidectina 18,92 mg/g

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

Seringa de 14,8 g

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 32 dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP ou VAL {MM/AAAA}

Após a primeira abertura da embalagem, utilizar até.....

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO**  
EQUEST Gel Oral, 18,92 mg/g, gel oral para cavalos e pôneis

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Zoetis Portugal, Lda.  
Lagoas Park – Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

Responsável pela libertação de lote e fabricante:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L  
Ctra. Camprodón, s/n “La Riba”  
Vall de Byanya,  
17813 Girona,  
ESPANHA

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

EQUEST Gel Oral, 18,92 mg/g, gel oral para cavalos e pôneis

**3. DESCRIÇÃO DA (S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

<b>Substância ativa:</b>	<b>mg/g</b>
Moxidectina	18,92

<b>Excipientes:</b>	
Álcool benzílico	37,84
Edetato dissódico	0,24

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Em cavalos e pôneis:

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infeções causadas por estirpes sensíveis à moxidectina de:

Grandes strongilídeos:

*Strongylus vulgaris* (estádios adultos e arteriais)  
*Strongylus edentatus* (estádios adultos e viscerais)  
*Triodontophorus brevicauda* (adultos)  
*Triodontophorus serratus* (adultos)  
*Triodontophorus tenuicollis* (adultos)

Pequenos strongilídeos (estádios adultos e larvas intraluminais):

*Cyathostomum* spp.  
*Cylicocyclus* spp.  
*Cylicostephanus* spp.

*Cylicodontophorus* spp.

*Gyalocephalus* spp.

Ascarídeos:

*Parascaris equorum* (estádios adultos e larvares)

Outras espécies:

*Oxyuris equi* (estádios adultos e larvares)

*Habronema muscae* (adultos)

*Gasterophilus intestinalis* (L2, L3)

*Gasterophilus nasalis* (L2, L3)

*Strongyloides westeri* (adultos)

*Trichostrongylus axei*

O medicamento veterinário tem uma eficácia persistente de 2 semanas contra pequenos estrongilídeos. Suprime a excreção de ovos de pequenos estrongilídeos durante 90 dias.

O medicamento veterinário é eficaz contra as larvas L4 intramucosas (em desenvolvimento) de pequenos estrongilos. Às 8 semanas após o tratamento, os estádios precoces (hipobióticos) L3 de pequenos estrongilos são eliminados.

O medicamento veterinário pode ser administrado a éguas em qualquer fase da gestação e lactação.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a poldros com menos de 4 meses.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outra milbemicina ou a algum dos excipientes.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Em ocasiões muito raras, pode observar-se em animais jovens ataxia, depressão, dor abdominal, tremor muscular, flacidez do lábio inferior e tumefação do focinho. Estas reações adversas são geralmente transitórias e desaparecem espontaneamente na maioria dos casos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos adversos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou considere que o medicamento não está a funcionar, por favor informe o seu médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos e pónéis.

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração única por via oral de 400 µg de moxidectina por kg peso corporal, utilizando uma seringa doseadora.

Colocar a seringa orientando a extremidade da tampa para a esquerda de maneira a visualizar os pesos e marcas indicadoras (pequenas linhas pretas). Cada marca indicadora equivale a 25 kg p.c. Rodar o disco até que a parte esquerda do anel coincida com o peso do animal.

Recomenda-se a utilização de uma balança ou de uma fita de peso para assegurar uma dosagem exata.

Uma única seringa permite o tratamento de um cavalo de 700 kg.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para evitar a sobredosagem deverá ter-se o cuidado de administrar a dose exata a poldros, especialmente poldros de baixo peso ou pôneis jovens.

Não usar a mesma seringa para tratar mais do que um animal a menos que os cavalos andem juntos ou estejam em contacto direto uns com os outros nas mesmas instalações.

O medicamento veterinário foi formulado especificamente para uso exclusivo em cavalos. Cães e gatos que ingiram gel derramado ou que tenham acesso às seringas podem ser afetados de forma adversa pela concentração de moxidectina no medicamento. Foram observados sinais neurológicos (tais como ataxia, tremor muscular e convulsões) e sintomas clínicos digestivos (tais como hipersalivação).

## 10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 32 dias.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não administrar após expirar o prazo de validade indicado na embalagem depois de “EXP”

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Evitar o contacto direto com a pele e os olhos.

Recomenda-se o uso de luvas protetoras.

Lavar as mãos ou qualquer área exposta após a utilização.

Não fumar, beber ou comer enquanto manipular o medicamento veterinário.

Em caso de contacto ocular, lavar os olhos com água limpa em quantidade abundante e consulte imediatamente um médico.

### Outras precauções relativas ao impacto no ambiente

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada na medida do possível. Os tratamentos só devem ser administrados quando necessário e devem ser baseados nas contagens de ovos fecais ou na avaliação do risco de infestação a nível do animal e/ou do conjunto de animais. Para reduzir a emissão de moxidectina para as águas superficiais e com base no perfil de excreção da moxidectina quando administrada na formulação oral a equinos, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante a primeira semana após o tratamento.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a moxidectina tem o potencial de afetar negativamente organismos não visados, em particular organismos aquáticos e fauna do estrume.

- As fezes que contêm moxidectina excretadas na pastagem pelos animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos que se alimentam do estrume. Após o tratamento de equinos com o medicamento veterinário, podem ser excretados, durante um período superior a 1 semana, níveis de moxidectina que são potencialmente tóxicos para escaravinhos e moscas do estrume e que podem reduzir a abundância de fauna do estrume.
- A moxidectina é inerentemente tóxica para os organismos aquáticos, incluindo os peixes. O medicamento veterinário só deve ser utilizado de acordo com as instruções da rotulagem.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. Não contamine os cursos de água com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário é tóxico para peixes e organismos aquáticos.

Pergunte ao seu médico-veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Fevereiro 2018

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Seringa em polietileno de alta densidade contendo 14,8 g de gel com um êmbolo graduado equipado com um pistão em polietileno de baixa densidade e tampa, nas apresentações seguintes:

- Caixa com uma seringa
- Caixa com 10 seringas acondicionadas individualmente
- Caixa com 20 seringas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.