

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Equest Pramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g gel voor oraal gebruik voor paarden

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Moxidectine	19,5 mg	
Praziquantel	121,7	mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol(E1519)	220,0	mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,8mg	

Lichtgele tot oranje/roze gel voor oraal gebruik.

3. Doeldiersoort(en)

Paarden.

4. Indicaties voor gebruik

Equest Pramox gel voor oraal gebruik is een antiparasiticum werkzaam tegen een breed gamma van inwendige en uitwendige parasieten bij paarden, pony's, merries en veulens. Het bevat moxidectine, een tweede-generatie macrocyclisch lactone van de milbemycine familie. Moxidectine verlamt en doodt de parasiet door zijn effect op het zenuwstelsel.

Het bevat ook praziquantel, een antiparasiticum dat een breed gebruik kent bij vele diersoorten voor de specifieke bestrijding van lintwormen. Praziquantel wordt snel geabsorbeerd via het omhulsel van de lintworm en wordt gelijkmatig gedistribueerd in de parasiet. Dit verstoort het metabolisme van de lintworm wat resulteert in samentrekking en verlamming van de parasiet.

Voor de behandeling van menginfecties van cestoden en nematoden of arthropoden veroorzaakt door voor moxidectine en praziquantel gevoelige stammen van:

Grote strongyliden.

- *Strongylus vulgaris* (volwassen stadia)
- *Strongylus edentatus* (volwassen 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)

Andere soorten

- *Oxyuris equi* (volwassen stadia)
- *Habronema muscae* (volwassen)
- *Gasterophilus intestinalis* (L2, L3)
- *Gasterophilus nasalis* (L2, L3)
- *Strongyloides westeri* (volwassen)
- *Trichostrongylus axei* (volwassen stadia)

Lintwormen (volwassen)

- *Anoplocephala perfoliata*
- *Anoplocephala magna*
- *Paranoplocephala mammillana*

De uitscheiding van kleine strongyliden eieren wordt gedurende 90 dagen onderdrukt. Het diergeneesmiddel is werkzaam tegen intramucosale (ontwikkende) L4 stadia van de kleine strongyliden. Op 8 weken na behandeling zijn vroege (hypobiotische) EL3 stadia van de kleine strongyliden geëlimineerd.

Het diergeneesmiddel is veilig gebleken voor gebruik bij fokdieren, drachtige en lacterende merries. De toediening van het product heeft geen negatieve invloed op de vruchtbaarheid van de merries.

5. Contra-indicaties

Niet toedienen aan veulens jonger dan 6.5 maanden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen. Het diergeneesmiddel is speciaal geformuleerd voor gebruik enkel bij paarden. Bij honden en 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.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De volgende praktijken moeten worden vermeden, omdat ze het risico van het ontwikkelen van resistentie verhogen en uiteindelijk kunnen leiden tot niet-effectieve behandeling:

- te vaak en herhaaldelijk gebruik van anthelminthica uit dezelfde klasse, gedurende een langere periode;
- onderdosering door een onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of verkeerd gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).
- Vermoede klinische gevallen van resistentie tegen anthelminthica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. een wormeireductietest). Als de testuitslag sterk doet vermoeden dat er sprake is van resistentie tegen een bepaald anthelminthicum, moet een anthelminthicum uit een andere farmacologische groep en met een ander werkingsmechanisme worden gebruikt.

Voor een optimale bestrijding van horzels, dient het diergeneesmiddel te worden toegediend in de herfst, na afloop van het vliegenseizoen en voor de lente, omdat de larven zich dan beginnen te verpoppen en daarom minder gevoelig voor behandeling zijn.

Resistentie van parasieten ten opzichte van een bepaalde klasse van anthelminthica kan zich ontwikkelen na frequent en herhaald gebruik van een anthelminthicum van die klasse. De dierenarts dient advies te geven aangaande geschikte ontwormings- en beweidingsschema's om een adequate bestrijding van zowel lintwormen als rondwormen te bereiken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Om overdosering te voorkomen dient te worden toegezien op een nauwkeurige dosering bij veulens, in het bijzonder bij lichte veulens of pony veulens.

Gebruik niet dezelfde spuit voor de behandeling van meer dan een 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:

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie, huidirritatie en gevoeligheid van de huid veroorzaken.

Voorkom contact met huid en ogen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Was na gebruik handen of andere blootgestelde lichaamsoppervlakken.

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

In geval van oogcontact, dient het oog gespoeld te worden met veel schoon water en dient

onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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 waterlopen gedurende de eerste week na behandeling.

Net als andere macrocyclische lactonen heeft moxidectine een potentieel schadelijk effect op niet-doelorganismen, in het bijzonder in het water levende organismen en mestfauna.

- Moxidectine-bevattende feces die door behandelde dieren in de wei wordt uitgescheiden, kan tijdelijk leiden tot een afname van de talrijkheid van mest-etende organismen. Na behandeling van paarden met het diergeneesmiddel kunnen hoeveelheden moxidectine die mogelijk toxisch zijn voor mestkevers en -vliegen gedurende een periode van meer dan 1 week worden uitgescheiden en kan de talrijkheid van mestfauna in die periode afnemen.
- Moxidectine is intrinsiek toxisch voor in het water levende organismen, waaronder vissen. Het diergeneesmiddel mag alleen worden gebruikt volgens de instructies op het etiket.

Om de invloed van moxidectine op de mest fauna te beperken en vanwege onvoldoende gegevens aangaande milieurisico's van praziquantel, mogen paarden niet in de wei worden gelaten binnen 3 dagen na behandeling.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel is veilig gebleken voor gebruik bij fokdieren, drachtige en lacterende merries. De toediening van het diergeneesmiddel heeft geen negatieve invloed op de vruchtbaarheid van de merries.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Moxidectine versterkt het effect van GABA-agonisten.

Overdosering:

Bijwerkingen van voorbijgaande aard kunnen optreden bij de aanbevolen dosering in veulens. Bij volwassen paarden kunnen bijwerkingen van voorbijgaande aard optreden bij 3 maal de aanbevolen dosering. Symptomen zijn depressie, gebrek aan eetlust, ataxie en afhangende onderlip, optredend

tussen 8 tot 24 uur na behandeling. Symptomatische behandeling is meestal niet nodig en binnen 24 tot 72 uur treedt in het algemeen volledig herstel op. Een specifiek antidotum bestaat niet.

7. Bijwerkingen

Paarden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Hypersalivatie ¹ , Pijn in de mond ¹ Zwelling van de neus ¹ Ataxie (incoördinatie) ¹ , Hangende onderlip ¹ Anorexie ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Aandoening van het spijsverteringskanaal (bv. koliek, dunne mest) Tremor ¹ Lethargie ¹

¹ Deze bijwerkingen zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen 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 of de lokale vertegenwoordiger van 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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Een éénmalige orale toediening van 400 µg moxidectine /kg lichaamsgewicht en 2.5 mg praziquantel /kg lichaamsgewicht gebruik makend van de gekalibreerde spuit waarbij elke maatstreep 25 kg lichaamsgewicht aangeeft.

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

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden; de nauwkeurigheid van de dosering moet nagekeken worden.

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Vóór de eerste dosis, houdt de spuit zodanig dat de dop naar links wijst, en de gewichtsaanduidingen en maatstrepen (kleine zwarte lijntjes) zichtbaar zijn. Zet de spuit op nul door aan de doseerring te draaien tot de linkerkant op de eerste volle zwarte maatstreep staat en duw de zuigerstang in.

Verwijder veilig de pasta die eruit komt.

Om het product te doseren, houdt de spuit zoals hierboven beschreven. Elke maatstreep komt overeen met 25 kg lichaamsgewicht en 10 mg moxidectine/62.5 mg praziquantel. Draai aan de doseerring totdat de linkerkant van de ring overeenkomt met het gewicht van het dier.

De praziquantel dosis in het product is voor de behandeling van lintworm hoog in de doseringsbreedte gekozen.

De dierenarts dient advies te geven aangaande geschikte ontwormings- en beweidingschema's om een optimale bestrijding van parasieten te bereiken.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 64 dagen.

Melk: niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 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 inzamelingsystemen 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. 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

BE-V285984

Hogedichtheidpolyetheen spuit die 14,4 gram gel bevat met een gegradueerde polypropyleen zuigerstang voorzien van een lagedichtheidpolyetheen zuiger endop verpakt als volgt:

- Doos met één spuit.
- Doos met 10 individueel verpakte spuiten.
- Doos met 20 individueel 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

Februari 2025

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:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1
B-1348 Louvain-La-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodon s/n – La Riba
17813 Vall de Bianya (Gerona)
Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189