

BIJSLUITER
Equest Pramox gel voor oraal gebruik

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium SA

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equest Pramox gel voor oraal gebruik

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Moxidectine 19,5 mg

Praziquantel 121,7 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol(E1519) 220,0 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,8 mg

4. INDICATIE(S)

Paarden:

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.*

- *Cylicocycclus 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 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.

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 product is speciaal geformuleerd voor gebruik enkel bij paarden. Bij honden of katten kunnen zich door de concentratie van moxidectine in dit product ongewenste effecten voordoen indien ze in de gelegenheid worden gesteld om gemorste pasta op te nemen of toegang hebben tot gebruikte spuitjes.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen werd pijn in de mond, een afhangende onderlip, zwelling van de neus, hypersalivatie en anorexie waargenomen. Ataxie werd gemeld in zeldzame gevallen en lethargie in zeer zeldzame gevallen. Deze neveneffecten zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen vanzelf. In geval van zware wormbesmettingen, kan destructie van de parasieten een lichte voorbijgaande koliek en dunne mest bij het behandelde paard veroorzaken.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paard.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN 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.

Om een correcte dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo exact mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van de dosering moet nagekeken worden.

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

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.

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

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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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.

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

Voor een optimale bestrijding van horzels, dient het product 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 anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent en herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse. De dierenarts dient advies te geven aangaande geschikte ontwormings- en beweidingschema's om een adequate bestrijding van zowel lintwormen als rondwormen te bereiken.

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 anthelmintica uit dezelfde klasse, gedurende een langere periode;
- onderdosering door een onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product of verkeerd gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

- Vermoede klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica 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 anthelminticum, moet een anthelminticum uit een andere farmacologische groep en met een ander werkingsmechanisme worden gebruikt.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 64 dagen.

Melk: niet goedgekeurd voor gebruik bij lacterende merries 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 WAARSCHUWING(EN)

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

Voorkom contact met huid en ogen.

Gebruik beschermende handschoenen.

Was na gebruik handen of andere aan het product blootgestelde lichaamsoppervlakken.

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

In geval van oogcontact het oog spoelen met veel schoon water en een arts raadplegen.

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk:

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.

Overige voorzorgsmaatregelen betreffende de effecten op 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 weide wordt uitgescheiden, kan tijdelijk leiden tot een afname van de talrijkheid van mest-etende organismen. Na behandeling van paarden met het product 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 product mag alleen worden gebruikt volgens de instructies op het etiket.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Waterlopen niet met het product verontreinigen. Het product is toxisch voor vissen en andere in het water levende organismen.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

Mei 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

HDPE spuit die 14,4 gram gel bevat met een geïsoleerde polypropyleen zuigerstang voorzien van een LDPE dop verpakt als volgt.

- doos met één spuit.
- omdoos met 10 individueel in doos verpakte spuiten.
- omdoos met 20 individueel in doos verpakte spuiten.
- doos met 20 spuiten.

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

BE-V285984

Op diergeneeskundig voorschrift.