

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

### Werkzame bestanddelen:

Moxidectine	19.5 mg
Praziquantel	121.7 mg

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzyl alcohol (E1519)	220.0 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0.8 mg
Watervrij colloïdaal silica	
Ethanol, watervrij	
Polysorbaat 80	
Ethylcellulose	
Propyleenglycol dicaprylaat/dicapraat	

Lichtgele tot oranje/roze gel voor oraal gebruik.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Paarden.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

### 3.3 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 gemorste pasta opnemen of toegang hebben tot gebruikte spuit.

### 3.4 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 beweidingschema's om een adequate bestrijding van zowel lintwormen als rondwormen te bereiken.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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:

- Moxidectine-bevattende feces die door behandelde dieren in de weide wordt uitgescheiden, kan tijdelijk leiden tot een afname van de abundantie 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 abundantie 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.

### 3.6 Bijwerkingen

Paarden:

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

<sup>1</sup> 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een

dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

#### 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.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Moxidectine versterkt het effect van GABA-agonisten.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

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.

#### Doseerinstructies:

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 diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel 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.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

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.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### 3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 64 dagen.

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

## 4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

### 4.1 ATCvet-code:

QP54AB52

### 4.2 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 receptoren en 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.

Praziquantel is een antiparasiticum dat een breed gebruik kent als anthelminthicum bij vele diersoorten. Praziquantel wordt snel geabsorbeerd via het omhulsel van de parasiet en gedistribueerd. *In vitro* en *in vivo* worden belangrijke laesies aan het omhulsel van de parasiet gezien. Deze laesies veroorzaken contracties en verlamming van de parasiet. Praziquantel verandert de permeabiliteit van de parasietmembraan voor calciumionen. Dit verstoort het metabolisme van de parasiet. Het diergeneesmiddel is effectief tegen benzimidazole resistente *Cyathostominae* stammen.

### 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Moxidectine wordt geabsorbeerd na orale toediening, waarbij maximale bloedconcentraties bereikt worden 6-8 uur na toediening.

Het diergeneesmiddel wordt verdeeld over de verschillende weefsels, maar door het lipofiele karakter vindt met name concentratie plaats in het vetweefsel.

De eliminatie halfwaardetijd is 11 dagen.

Moxidectine ondergaat in het lichaam, door hydroxylering, een gedeeltelijke biotransformatie en de enige belangrijke weg van uitscheiding is via de faeces.

Praziquantel wordt snel en bijna volledig geabsorbeerd in het lichaam, snel gedistribueerd naar alle organen en de eliminatie halfwaardetijd is in paarden minder dan 1 uur.

Praziquantel wordt snel gemetaboliseerd in de lever. De belangrijkste metaboliet is een gerelateerde 4-hydroxycyclohexyl component.

### Milieukenmerken

Moxidectine voldoet aan de criteria voor een (zeer) persistente, bioaccumulatieve en toxische (PBT) stof. In het bijzonder vertoonde moxidectine in onderzoeken naar acute en chronische toxiciteit met algen, schaaldieren en vissen toxiciteit voor deze organismen, en dit leverde de volgende eindpunten op:

Organisme		EC <sub>50</sub>	NOEC
Algen	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Schaaldieren (watervlooien)	<i>Daphnia magna</i> (acuut)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproductie)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Vissen	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Niet bepaald
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (vroegle levensfasen)	Niet van toepassing	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Niet bepaald

EC<sub>50</sub>: de concentratie waarbij 50% van de exemplaren van de geteste soort schadelijke gevolgen ondervindt, d.w.z. wat betreft sterfte en subletale effecten.

NOEC: de concentratie in het onderzoek waarbij geen effecten worden waargenomen.

Dit betekent dat als men moxidectine in het water laat terechtkomen, dit ernstige en blijvende gevolgen kan hebben voor het waterleven. Om dit risico te beperken, moeten alle voorzorgsmaatregelen voor gebruik en verwijdering in acht worden genomen.

## 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

### 5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

### 5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

### 5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Hogedichtheidpolyethen spuit die 14,4 gram gel bevat met een geïsoleerde polypropyleen zuigerstang voorzien van een lagedichtheidpolyethen zuiger en dop, 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.

### 5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Zoetis Belgium

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V285984

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 16/08/2006

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

13/02/2025

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).