

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equest Pramox gel voor oraal gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Moxidectine	19,5 mg
Praziquantel	121,7 mg

Hulpstoffen:

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel voor oraal gebruik.

Lichtgele tot oranje/roze gel voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paard.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Paarden:

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 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.

4.3 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 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 gemorste pasta opnemen of toegang hebben tot gebruikte spuiten.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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.

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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren.

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 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.

Andere voorzorgsmaatregelen

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.

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:

- 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 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 abundantie 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Moxidectine versterkt het effect van GABA-agonisten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

4.10 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.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 64 dagen.

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antiparasitair product, endectocide.

ATCvet-code: QP 54 AB 52, moxidectine combinatie

5.1 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 wijd gebruik kent als anthelminticum 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 parasietmembraam voor calciumionen. Dit verstoort het metabolisme van de parasiet. Het diergeneesmiddel is effectief tegen benzimidazole resistente *Cyathostominae* stammen.

5.2 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.

5.3 Milieueigenschappen

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 ₅₀	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> (vroeg levensfasen)	Niet van toepassing	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Niet bepaald

EC₅₀: 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzyl alcohol (E1519)

Butylhydroxytolueen (E321)

Colloidale silica

Ethanol, watervrij

Polysorbaat 80

Ethyl cellulose

Propyleenglycol dicaprylaat/dicrapaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE spuit die 14,4 gram gel bevat met een gradueerde 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.

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

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.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
B-1348 Louvain-la-Neuve

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

BE-V285984

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16/08/2006

Datum van laatste verlenging: 22/05/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07/05/2019

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift.

