

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equest® Pramox ad us. vet., orales Gel für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g orales Gel enthält:

Wirkstoffe:

Moxidectinum	19.5 mg
Praziquantelum	121.7 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluolum (E321)	0.8 mg
Alcohol benzylicus (E1519)	220 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel zum Eingeben.

Blassgelbes bis orange-/rosafarbenes Gel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Breitspektrum-Antiparasitikum für Pferde.

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Zestoden, Nematoden oder Arthropoden, die durch folgende Moxidectin- und Praziquantel-empfindliche Stämme verursacht werden:

Grosse Strongyliden:

- *Strongylus vulgaris* (adulte Stadien)
- *Strongylus edentatus* (adulte Stadien)

Kleine Strongyliden (adulte und enzystierte Larven):

- *Cyathostomum* spp.
- *Cylicocyclus* spp.
- *Cylicostephanus* spp.
- *Cylicodontophorus* spp.
- *Gyalocephalus* spp.
- *Triodontophorus brevicauda* (adulte Stadien)
- *Triodontophorus serratus* (adulte Stadien)

- *Triodontophorus tenuicollis* (adulte Stadien)

Spulwürmer:

- *Parascaris equorum* (adulte Stadien)

Andere Wurmarten:

- *Oxyuris equi* (adulte Stadien)
- *Strongyloides westeri* (adulte Stadien)
- *Trichostrongylus axei* (adulte Stadien)
- *Habronema muscae* (adulte Stadien)

Bandwürmer (adulte Stadien):

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

Insektenlarven:

- *Gasterophilus intestinalis* (L2, L3)
- *Gasterophilus nasalis* (L2, L3)

Der Zeitraum bis zum Wiederauftreten von kleinen Strongyloiden-Eiern (Egg Reappearance Period) beträgt 90 Tage.

Das Tierarzneimittel ist wirksam gegen sich entwickelnde intramukosale L4 Stadien von kleinen Strongyloiden.

8 Wochen nach der Behandlung sind frühe, hypobiotische L3-Stadien (EL3) der kleinen Strongyloiden abgetötet.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Fohlen anwenden, die jünger als 6.5 Monate sind.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Zu häufige, wiederholte Gaben von Anthelminthika der gleichen Wirkstoffklasse über längere Zeit sowie Unterdosierung können die Resistenzentwicklung von Helminthen fördern. Klinische Fälle mit Verdacht auf resistente Helminthen sind mit geeigneten Tests abzuklären. Falls die Testergebnisse einen

Hinweis auf resistente Helminthen ergeben, ist die Wirkstoffklasse zu wechseln und ein Wirkstoff mit einem anderen Wirkmechanismus zu wählen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Um Überdosierungen zu vermeiden, sollte besonders bei Fohlen mit niedrigem Körpergewicht oder Ponyfohlen auf eine genaue Dosierung geachtet werden.

Nicht mehr als ein Tier mit derselben Applikationsspritze behandeln, es sei denn die Pferde werden auf der Weide oder im Stall gemeinsam gehalten.

Das Präparat wurde speziell zur Anwendung beim Pferd entwickelt. Bei Hunden und Katzen können auf Grund der Moxidectin-Konzentration in diesem Tierarzneimittel Nebenwirkungen auftreten, wenn die Tiere ausgelaufenes Gel aufnehmen oder Zugang zu benutzten Applikationsspritzen haben. Störungen des Nervensystems (z.B. Koordinationsstörungen, Muskelzittern und Krämpfe), sowie Störungen des Verdauungstraktes oder vermehrter Speichelfluss können auftreten. Daher soll Hunden und Katzen eine Aufnahme des Präparates verunmöglicht werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin/den Anwender

Das Tierarzneimittel kann Augen und Haut reizen sowie eine Überempfindlichkeit der Haut verursachen.

Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden

Nach Anwendung Hände oder andere betroffene Körperstellen waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Bei versehentlichem Augenkontakt reichlich mit klarem Wasser ausspülen und eine Ärztin/einen Arzt aufsuchen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich eine Ärztin/ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzulegen.

Sonstige Vorsichtsmassnahmen bezüglich der Auswirkungen auf die Umwelt

Um den Einfluss von Moxidectin auf die Dungfauna so gering wie möglich zu halten und auf Grund einer nicht ausreichenden Datenlage hinsichtlich des Risikos von Praziquantel für die Umwelt sollten Pferde nach der Behandlung **1 Woche lang nicht auf die Weide** gelassen werden.

Moxidectin erfüllt die Kriterien für einen (sehr) persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT) Stoff; daher muss die Exposition der Umwelt gegenüber Moxidectin so weit wie möglich beschränkt werden. Behandlungen sind nur bei Notwendigkeit durchzuführen und müssen auf der Anzahl der in den Fäkalien festgestellten Parasiteneier oder auf einer Bewertung des Risikos eines Befalls auf Einzeltier- und/oder Herdenebene basieren. Um die Emission von Moxidectin in Oberflächengewässer

zu reduzieren und basierend auf dem Ausscheidungsprofil von Moxidectin bei Verabreichung als Formulierung zum Eingeben an Pferde sollten behandelte Tiere während der **ersten Woche nach der Behandlung keinen Zugang zu Wasserläufen** haben.

Wie andere makrozyklische Laktone besitzt Moxidectin das Potenzial, Nicht-Zielorganismen negativ zu beeinflussen:

- Moxidectin enthaltende Fäkalien, die von behandelten Tieren auf die Weide ausgeschieden werden, können die Abundanz von Organismen, die sich von Dung ernähren, temporär reduzieren. Nach einer Behandlung von Pferden mit dem Tierarzneimittel können über einen Zeitraum von mehr als 1 Woche Moxidectin-Konzentrationen ausgeschieden werden, die potenziell toxisch für Dungkäfer und Dungfliegen sind und die Abundanz der Dungfauna reduzieren können.
- Moxidectin ist für Wasserorganismen, einschliesslich Fische, inhärent toxisch. Das Tierarzneimittel sollte ausschliesslich entsprechend den Anweisungen in der Arzneimittelinformation angewendet werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen wurden Maulschmerzen, Schläffheit der Unterlippe, Ataxie, Schwellung des Mauls, Hypersalivation und Anorexie beobachtet. In sehr seltenen Fällen wurde von Lethargie und Tremor berichtet. Diese Nebenwirkungen sind vorübergehend und klingen spontan ab.

Basierend auf Überwachungsdaten nach Markteinführung wurden in sehr seltenen Fällen Verdauungsbeschwerden (Koliken, lockerer Stuhl) beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel hat sich als sicher in der Anwendung bei Zuchtstuten sowie bei trächtigen und laktierenden Stuten erwiesen. Die Fertilität der Stuten wird durch die Verabreichung des Präparats nicht beeinflusst.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Wirkung von GABA-Agonisten wird durch Moxidectin verstärkt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur einmaligen Anwendung.

Die empfohlene orale Dosis beträgt 400 µg Moxidectin/kg Körpergewicht und 2.5 mg Praziquantel/kg Körpergewicht, entsprechend einer Masseinheit der kalibrierten Applikationsspritze für jeweils 25 kg KGW.

Für eine korrekte Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden; die Genauigkeit der Dosierung sollte geprüft werden. Es wird empfohlen, eine Waage oder ein Gewichtsband zu benutzen, um eine genaue Dosierung sicher zu stellen.

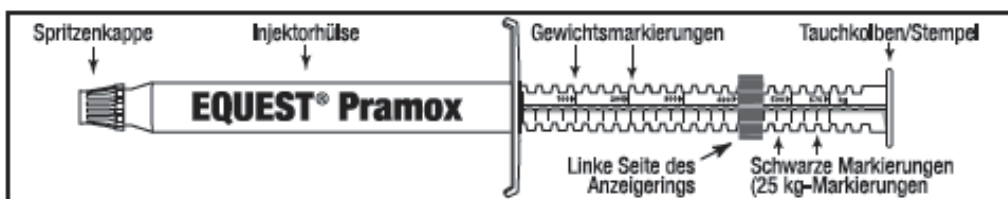
Die Spritze mit dem Kappenende nach links gerichtet halten, so dass die Gewichtsmarkierungen und Striche (kleine schwarze Linien) sichtbar sind. Jeder Strich entspricht 25 kg Körpergewicht. Den Anzeigering so lange drehen, bis die linke Seite des Ringes die Markierung erreicht hat, die dem Gewicht des Tieres entspricht.

Eine einzelne Applikationsspritze ist ausreichend für ein 700 kg schweres Pferd.

Für die Behandlung von Zestoden wurde eine Praziquanteldosis im obersten Dosierungsbereich gewählt.

Festlegung der Dosis

1. Da die Dosis vom Gewicht des Tieres abhängt, sollte ein Skalen- oder Gewichtsmassband verwendet werden, um das Gewicht des Tieres festzustellen, bevor es mit Equest® Pramox orales Gel behandelt wird. Nach Feststellung des Gewichtes, legen Sie die Dosis für jedes Pferd oder Pony wie folgt fest:
2. Halten Sie die Spritze mit dem Kappenende nach links gerichtet und so, dass Sie die Gewichtsmarkierungen und die kleinen schwarzen Markierungen, wie unten abgebildet, sehen können. Jede kleine schwarze Markierung bezieht sich auf 25 kg Körpergewicht.
3. Drehen Sie den Anzeigering, bis die linke Seite des Ringes das Gewicht des Tieres markiert hat. In der Abbildung unten fixiert der Anzeigering die Dosis für ein 400 kg schweres Pferd.



Verabreichung der Dosis

4. Stellen Sie sicher, dass das Maul des Tieres leer ist. Mit Ihrem Daumen am Stempel führen Sie die Spritzenkanüle in das Maul des Pferdes in die Lücke zwischen Vorder- und Backenzähne (zahnfreie Lade). Stellen Sie sicher, dass die Spitze des Injektors über dem hinteren Teil der Zunge liegt.
5. Verabreichen Sie eine Dosis Gel auf die hintere Zunge, indem Sie den Stempel sanft bis zum Anschlag drücken.

6. Nach Verabreichung der Dosis heben Sie den Kopf des Pferdes an, um das Abschlucken des Gels zu gewährleisten.

Empfehlungen für ein Programm zur Parasitenbekämpfung:

Es sollten alle Equiden in ein regelmässiges Parasitenbekämpfungsprogramm einbezogen werden. Da die Haltungsbedingungen sehr unterschiedlich sind, ist es der Tierärztin/ dem Tierarzt überlassen, mit ihren/ seinen epidemiologischen Kenntnissen und mit Hilfe regelmässiger Kotuntersuchungen für den jeweiligen Stall ein massgeschneidertes Programm zu erstellen.

Die Weidehygiene ist unbedingt zu beachten. Punkte, die ein Kontrollprogramm beeinflussen, sind nachfolgend angeführt:

- Häufigkeit von Weidehaltung generell
- Besatzdichte, Weidesystem (Stand- / Umtriebsweide)
- Herdenstruktur (Jungtieranteil)
- Kotbeseitigung von der Weide
- Alternierende Weidenutzung mit anderen Tierspezies
- Meteorologische Bedingungen (trockener / nasser Sommer)

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel)

Vorübergehend können unerwünschte Nebenwirkungen bei Fohlen nach Verabreichung der empfohlenen Behandlungsdosis und bei erwachsenen Tieren nach Verabreichen der dreifachen Menge der empfohlenen Dosis auftreten. Die Symptome äussern sich 8 bis 24 Stunden nach einer Behandlung in Abgeschlagenheit, Appetitlosigkeit, Koordinationsstörung und Schlaffheit der Unterlippe. Im Allgemeinen ist eine symptomatische Therapie nicht notwendig, da die Symptome normalerweise innerhalb von 24 bis 72 Stunden abklingen. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd:

Essbare Gewebe: 64 Tage

Milch: Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitikum; Endektozid, Moxidectin-Kombinationspräparat

ATCvet-Code: QP54AB52

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Moxidectin ist ein Antiparasitikum mit Wirkung gegen eine Vielzahl von Endo- und Ektoparasiten. Es ist ein makrozyklisches Lakton der zweiten Generation aus der Familie der Milbemycine. Sein Wirkungsmechanismus besteht im Wesentlichen in der Beeinflussung der neuromuskulären Übertragung der GABA (Gamma-Aminobuttersäure)-gesteuerten oder der Glutamat-gesteuerten Chloridkanäle. Moxidectin stimuliert die Freisetzung von GABA und verstärkt seine Bindung an die postsynaptischen Rezeptoren und bindet an die Glutamat-gesteuerten Chloridkanäle. Als Nettoeffekt resultiert die Öffnung der Chloridkanäle an der postsynaptischen Membran, wodurch der Zustrom von Chloridionen erhöht und ein irreversibler Ruhezustand induziert wird. Das führt zur schlaffen Lähmung und schliesslich zum Tod der dem Arzneimittel ausgesetzten Parasiten.

Das Antiparasitikum Praziquantel wird bei vielen Tierarten als Anthelminthikum angewendet. Praziquantel wird rasch über das Tegument des Parasiten absorbiert und gleichmässig im Parasiten verteilt. Sowohl *in vitro* als auch *in vivo* wurden erhebliche Schäden des Parasitentegumentes beobachtet, die Kontraktion und Lähmung des Parasiten zur Folge hatten. Praziquantel verändert die Permeabilität der Parasitenmembran für Calciumionen, wodurch der Stoffwechsel des Parasiten gestört wird.

Das Tierarzneimittel ist gegen Benzimidazol-resistente Stämme von Cyathostomen wirksam.

Die häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse kann Parasitenresistenz gegenüber anderen Wirkstoffen dieser Gruppe hervorrufen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Moxidectin wird oral absorbiert, wobei maximale Blutspiegel ca. 6 - 8 Stunden nach der Applikation erreicht werden. Der Wirkstoff verteilt sich in alle Körpergewebe, wird aber auf Grund seiner Lipophilie bevorzugt im Fett angereichert. Die Eliminations-Halbwertszeit beträgt 11 Tage. Moxidectin wird teilweise durch Hydroxylierung im Körper umgewandelt. Die Ausscheidung erfolgt über den Kot.

Praziquantel wird schnell und fast vollständig resorbiert und schnell in alle Organe verteilt, wobei die Eliminations-Halbwertszeit bei Pferden weniger als eine Stunde beträgt. Praziquantel wird schnell in der Leber metabolisiert. Der Hauptmetabolit ist eine verwandte 4-Hydroxy-cyclohexyl-Komponente.

5.3 Umweltverträglichkeit

Moxidectin erfüllt die Kriterien für einen (sehr) persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT) Stoff. Insbesondere wurde bei Studien zur akuten und chronischen Toxizität mit Algen, Krebstieren und Fischen gezeigt, dass Moxidectin für diese Organismen toxisch ist; hierbei wurden folgende Endpunkte ermittelt:

Organismus	EC50	NOEC
------------	------	------

Algen	<i>S. capricornutum</i>	> 86.9 µg/l	86.9 µg/l
Krebstiere (Wasserflöhe)	<i>Daphnia magna</i> (akut)	0.0302 µg/l	0.011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (Reproduktion)	> 0.010 µg/l	0.010 µg/l
Fische	<i>O. mykiss</i>	0.160 µg/l	Nicht bestimmt.
	<i>L. macrochirus</i>	0.620 µg/l	0.52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (frühe Lebensphasen)	Nicht zutreffend.	0.0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0.11 µg/l	Nicht bestimmt.

EC₅₀ : Jene Konzentration, die dazu führt, dass 50% der Individuen der Testspezies negativ beeinflusst werden, d. h. sowohl im Hinblick auf Mortalität als auch auf subletale Effekte.

NOEC: die Konzentration in der Studie, bei der keine Wirkungen beobachtet werden.

Dies legt nahe, dass die Kontamination eines Gewässers mit Moxidectin schwerwiegende und langanhaltende Auswirkungen auf Wasserorganismen haben kann. Um dieses Risiko zu mindern, müssen alle Vorsichtsmassnahmen hinsichtlich Anwendung und Entsorgung eingehalten werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluolum (E321)

Alcohol benzylicus (E1519)

Silica colloidalis anhydrica

Ethanolum anhydricum

Polysorbatum 80

Ethylcellulosum

Propylenglycoli dicaprylocapras

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Nach Anbruch innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über + 25° C aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 1 Injektor (HDPE) mit einem Polypropylen-Kolben mit Kalibrierung und einer LDPE-Verschlusskappe, der 14.4 g Gel enthält.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 60465 002 1 Injektor mit 14.4 g Gel
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.02.2011
Datum der letzten Erneuerung: 26.08.2020

10. STAND DER INFORMATION

08.09.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.