

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel zum Eingeben

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält:

Wirkstoffe:

Moxidectin	19,5 mg
Praziquantel	121,7 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)	220,0 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,8 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)

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)
- *Triodontophorus brevicauda* (adulte Stadien)
- *Triodontophorus serratus* (adulte Stadien)
- *Triodontophorus tenuicollis* (adulte Stadien)

Kleine Strongyliden (adulte und intraluminale Larvenstadien):

- *Cyathostomum* spp.
- *Cylicocyclus* spp.
- *Cylicostephanus* spp.

- *Cylicodontophorus spp.*
- *Gyalocephalus spp.*

Spulwürmer:

- *Parascaris equorum* (adulte Stadien)

Andere Arten:

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

Bandwürmer (adulte Stadien):

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

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

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

8 Wochen nach der Behandlung sind frühe, hypobiotische EL3-Stadien der kleinen Strongyliden eliminiert.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Fohlen anwenden, die jünger als 6 ½ Monate sind.

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

Das Produkt wurde speziell zur Anwendung beim Pferd entwickelt.

Bei Hunden oder Katzen können auf Grund der Moxidectin-Konzentration in diesem Tierarzneimittel Nebenwirkungen auftreten, wenn die Tiere ausgelaufenes Gel aufnehmen oder Zugang zu benutzten Applikationsspritzen haben.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Besondere Sorgfalt sollte auf die Vermeidung nachfolgend aufgeführter Vorgehensweisen verwendet werden, da sie das Risiko der Entwicklung von Resistenzen erhöhen und schließlich zu einer nicht wirksamen Therapie beitragen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum hinweg.
- Zu niedrige Dosierung aufgrund eines unterschätzten Körpergewichtes, einer Anwendung des Tierarzneimittels, die nicht der Auszeichnung entspricht, oder bei fehlender Kalibrierung des Dosierungsbehältnisses (falls zutreffend).
- Bei klinischen Fällen mit Verdacht auf Resistenzen gegen Anthelminthika sollten geeignete weiterführende Untersuchungen durchgeführt werden (z.B.

Bestimmung der reduzierten Eizahl im Kot). Wenn die Testergebnisse den Verdacht auf Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum erhärten, sollte ein Anthelminthikum einer anderen Substanzklasse mit einem unterschiedlichen Wirkmechanismus angewendet werden.

Zur optimalen Behandlung gegen Magenbremsen sollte das Tierarzneimittel im Herbst, nach Ende der Fliegensaison und vor dem Frühling verabreicht werden, da sich die Larven ansonsten verpuppen und weniger empfindlich auf die Behandlung reagieren.

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

Zur erfolgreichen Kontrolle von Band- und Rundwurminfektionen sollten geeignete Behandlungsprogramme sowie das Betriebsmanagement mit dem behandelnden Tierarzt besprochen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Um Überdosierungen zu vermeiden, sollte besonders bei Fohlen mit niedrigem Körpergewicht oder Ponyfohlen auf 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

Schutzhandschuhe tragen.

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 einen Arzt aufsuchen.

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

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

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 3 Tage lang nicht auf die Weide gelassen werden.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Auswirkungen auf die Umwelt:

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 zu verabreichen 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 Lactone 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 auf dem Etikett angewendet werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

Bei sehr starkem Wurmbefall kann die Abtötung der Parasiten vorübergehend zu einer leichten Kolik und zu weichem Kot bei dem behandelten Pferd führen.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist unter der Verwendung der folgenden Konvention definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 Tiere von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 Tiere von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 Tiere von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 Tier von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfälle)

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Equest Pramox sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem

pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Es hat sich gezeigt, dass das Tierarzneimittel sicher bei trächtigen und laktierenden Stuten sowie für den Einsatz in der Zucht ist.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels beeinträchtigt nicht die Fruchtbarkeit der Stuten.

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 Lebendgewicht.

Für eine korrekte Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden; die Genauigkeit der Dosierungsvorschriften sollte überprüft werden.

Es wird empfohlen, eine Waage oder ein Gewichtsband zu benutzen, um eine genaue Dosierung sicher zu stellen.

Halten Sie die Spritze vor der ersten Dosis so, dass das verschlossene Ende nach links zeigt und Sie die Gewichtsmaße und Markierungen (kleine schwarze Linien) sehen können. Setzen Sie die Spritze auf Null, indem Sie den Skalenring so bewegen, dass die linke Seite auf die erste schwarze Markierung eingestellt ist. Drücken Sie den Kolben herunter, und werfen Sie die dabei ausgestoßene Paste vollständig und sicher.

Um das Tierarzneimittel zu dosieren, halten Sie die Spritze wie zuvor beschrieben. Jede Markierung bezieht sich auf 25 kg Körpergewicht und 10 mg Moxidectin / 62,5 mg Praziquantel. Drehen Sie den Skalenring, bis die linke Seite des Rings dem Gewicht des Tieres entspricht.

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

Zur Behandlung von Zestoden wurde eine Praziquanteldosis im obersten Dosierungsbereich gewählt.

Zur erfolgreichen Kontrolle von Band- und Rundwurminfektionen sollte der Tierarzt ein geeignetes Behandlungsprogramm und Betriebsmanagement vorschlagen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Vorübergehend können 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 Schläftheit 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.

ATCvet-Code: QP 54 AB 52. Moxidectin-Kombinationspräparat.

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. Moxidectin wirkt wechselseitig auf GABA-Rezeptoren und 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 Parasitenteguments 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.

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 Lyphophilie bevorzugt im Fett angereichert.

Die Eliminations-Halbwertszeit beträgt 11 Tage.

Moxidectin wird teilweise durch Hydroxilierung 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 Umweltbezogene Eigenschaften

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		EC ₅₀	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)	0,0031 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 <i>Cyprinus carpio</i>	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 das Eindringen von Moxidectin in Gewässer schwerwiegende und lang anhaltende Auswirkungen auf Wasserorganismen haben könnte. Um dieses Risiko zu mindern, müssen alle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich Anwendung und Entsorgung eingehalten werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)
 Butylhydroxytoluol (E321)
 Hochdisperses Siliciumdioxid
 Ethanol
 Polysorbat 80

Ethylcellulose
Propylenglycoloctanoatdecanoat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HDPE (Hohe Dichte Polyethylen) - Applikationsspritze mit einem Polypropylen-Kolben mit Kalibrierung und einer LDPE (Niedrige Dichte Polyethylen) - Verschlusskappe, die 14,4 g Gel enthält.

Packungsgrößen:

Karton mit einer Applikationsspritze.
Karton mit 10 einzeln verpackten Applikationsspritzen.
Karton mit 20 einzeln verpackten Applikationsspritzen.
Karton mit 20 Applikationsspritzen.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen. Wasserläufe dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel verunreinigt werden.

Der Wirkstoff Moxidectin ist für Fische und im Wasser lebende Organismen sehr giftig.

Ein Kontakt des Tierarzneimittels oder leerer Behältnisse mit Gewässern ist unbedingt zu vermeiden.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 400927.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung:	20.06.2006
Datum der letzten Verlängerung:	15.01.2013

10. STAND DER INFORMATION

März 2019

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.