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

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel zum Eingeben

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoffe:

Moxidectin	19,5 mg
Praziquantel	121,7 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Benzylalkohol (E 1519)	220,0 mg
Butylhydroxytoluol (E 321)	0,8 mg
Hochdisperses Siliciumdioxid	
Ethanol	
Polysorbat 80	
Ethylcellulose	
Propylenglycoldicaprylocaprat	

Blassgelbes bis orange-/rosafarbenes Gel.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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* (L_2, L_3)
- *Gasterophilus nasalis* (L_2, L_3)
- *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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Fohlen, die jünger als 6 ½ Monate sind.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Das Tierarzneimittel 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.

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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.
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen, tragen.
Nach Anwendung Hände oder andere betroffene Körperstellen waschen.
Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Bei Augenkontakt das Auge mit reichlich sauberem Wasser spülen und sofort einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hypersalivation[1], Maulschmerzen[1] Geschwollenes Maul[1] Ataxie[1], hängende Unterlippe[1] Anorexie[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erkrankung des Verdauungstraktes (z.B. Kolik, weicher Kot) Tremor[1] Lethargie[1]

[1] Diese Nebenwirkungen sind vorübergehend und klingen spontan ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz

und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung von GABA-Agonisten wird durch Moxidectin verstärkt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben. Die einmalige, 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.
Eine einzelne Applikationsspritze ist ausreichend für ein 700 kg schweres Pferd.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt 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.

Dosierungshinweise:
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 verwerfen 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.

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

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 64 Tage.

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:QP 54 AB 52

4.2 Pharmakodynamik

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 i*n 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.

4.3 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 Lypophilie bevorzugt im Fett angereichert.
Die Eliminations-Halbwertzeit 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-Halbwertzeit bei Pferden weniger als eine Stunde beträgt.
Praziquantel wird schnell in der Leber metabolisiert. Der Hauptmetabolit ist eine verwandte 4-Hydroxy-cyclohexyl-Komponente.

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		**EC_{50}**	**NOEC**
Algen	*S. capricornutum*	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Krebstiere (Wasserflöh	*Daphnia magna* (akut)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	Daphnia magna (Reproduktion)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Fische	*O. mykiss*	0,160 µg/l	Nicht bestimmt
	L. macrochirus	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	P. promelas (frühe	Nicht zutreffend	0,0032 µg/l
	Cyprinus carpio	0,11 µg/l	Nicht bestimmt

EC_{50}: 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 langanhaltende Auswirkungen auf Wasserorganismen haben könnte. Um dieses Risiko zu mindern, müssen alle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich Anwendung und Entsorgung eingehalten werden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Applikationsspritze aus Polyethylen hoher Dichte mit 14,4 g Gel mit einem graduierten Polypropylenkolben und einer Verschlusskappe aus Polyethylen niedriger Dichte, die wie folgt verpackt sind:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen 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.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Moxidectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 400927.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20.06.2006

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

November 2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).