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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

Hersteller / Chargenfreigabe:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón, s/n "La Riba"
Vall de Bianya,
17813 Gerona
Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Gel enthält:

Wirkstoffe:

Moxidectin	19,50 mg
Praziquantel	121,70 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

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

4. ANWENDUNGSGEBIETE

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* (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* abgetötet.

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

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.

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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 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 Tiere)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 Tiere von 10.000 behandelten Tiere)
- Sehr selten (weniger als 1 Tier von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfälle).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde (Fohlen, die älter als 6 1/2 Monate sind).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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. Es wird empfohlen, eine Waage oder ein Gewichtsband zu benutzen, um eine genaue Dosierung sicher zu stellen.

~~Stellen Sie den Injektor vor der ersten Dosis auf Null, indem Sie den Einstellring so bewegen, dass die linke Seite als erste vollschwarze Markierung eingestellt wird und drücken Sie den Kolben herunter, wobei jegliche ausgestoßene Paste zu verwerfen ist.~~

~~Handhabung des Produktes:~~

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.

Eine einzelne Applikationsspritze ist ausreichend für ein 700 kg schweres Pferd.
Zur erfolgreichen Kontrolle von Band- und Rundwurminfektionen sollte der Tierarzt ein geeignetes Behandlungsprogramm und Betriebsmanagement vorschlagen.
Für die Behandlung von Zestoden wurde eine Praziquanteldosis im obersten Dosierungsbereich gewählt.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

10. WARTEZEIT(EN)

Pferd:
Essbare Gewebe: 64 Tage.
Milch: Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Nach Anbruch innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

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.

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

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

Vorübergehend können bei Fohlen Nebenwirkungen nach Verabreichung der empfohlenen Behandlungsdosis auftreten. Bei erwachsenen Tieren können nach Verabreichen der dreifachen Menge der empfohlenen Dosis Nebenwirkungen 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.

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.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2019

15. WEITERE ANGABEN

HDPE (Hohe Dichte Polyethylen)-Spritze 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 Verkehr gebracht.