

PAKNINGSVEDLEGG
Equest Pramox vet oralgel til hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Ctra. Camprodon s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
Spania

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equest Pramox vet oralgel til hest

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Virkestoffer:

Moksidektin	19,5 mg/g
Prazikvantel	121,7 mg/g

Hjelpestoffer:

Benzylalkohol (E1519)	220,0 mg/g
Butylhydroksytoluen (E321)	0,8 mg/g

4. INDIKASJON(ER)

Hos hest:

Equest Pramox vet er et parasittmiddel som er aktivt mot et bredt spekter av endo- og ektoparasitter hos hest, ponni og føll. Den inneholder moksidektin, et andre generasjons makrosyklisk lakton i milbemycingruppen. Moksidektin fører til, via sin effekt på parasittens nervesystem, lammelse og død for parasittene.

Preparatet inneholder også prazikvantel, et parasittmiddel som er mye brukt hos mange dyrearter for spesifikk kontroll av bendelorm. Prazikvantel absorberes raskt via bendelormens overflate og fordeles jevnt i parasitten. Det forstyrrer bendelormens metabolisme, noe som resulterer i kontraksjoner og lammelse av parasitten.

Behandling av moksidektin- og prazikvantelfølsomme blandingsinfeksjoner med bendelorm og rundorm eller artropoder hos hest.

Store strongylider:

Strongylus vulgaris (voksne)
Strongylus edentatus (voksne)

Triodontophorus brevicauda (voksne)
Triodontophorus serratus (voksne)
Triodontophorus tenuicollis (voksne)

Små strongylider (voksne og intraluminale larvestadier):

Cyathostomum spp.
Cylicocyclus spp.
Cylicostephanus spp.
Cylicodontophorus spp.
Gyalocephalus spp.

Ascarider:

Parascaris equorum (voksne)

Andre arter:

Oxyuris equi (voksne)
Habronema muscae (voksne)
Gasterophilus intestinalis (L2,L3)
Gasterophilus nasalis (L2,L3)
Strongyliodes westeri (voksne)
Trichostrongylus axei (voksne)

Bendelorm (voksne):

Anoplocephala perfoliata
Anoplocephala magna
Paranoplocephala mammillana

Eggutskillelsen undertrykkes i 90 dager hos små strongylider. Virker mot L4 stadier av små strongylider (under utvikling) islimhinnen.

8 uker etter behandling er tidlige (hypobiotiske) EL3 stadier av små strongylider eliminert.

Veterinærpreparatet er vist å være sikkert å bruke hos avlsdyr samt hos drektige og lakterende hopper. Administrasjon av produktet har ingen negativ effekt på hopenes fertilitet.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til føll under 6,5 måneder.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

Produktet er formulert kun for bruk hos hest.

Hund og katt kan påvirkes av moksidektin hvis de får i seg søl fra preparatet eller har tilgang til brukte doseringssprøyter.

6. BIVIRKNINGER

Munnsmarter, slapp underleppe, hevelse i mulere regionen, økt spyttsekresjon og manglende matlyst er sett i sjeldne tilfeller. Ataksi er rapportert i sjeldne tilfeller og sløvhet er rapportert i svært sjeldne tilfeller. Dette er forbigående og forsvinner spontant.

Ved stor parasittbelastning, kan ødeleggelse av parasittene forårsake mild forbigående kolikk og løs avføring.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)

- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

En enkelt dose på 400 mikrog moksidektin/kg kroppsvekt og 2,5 mg prazikvantel/kg kroppsvekt med doseringssprøyten som innstilles i trinn pr. 25 kg kroppsvekt.

For å sikre korrekt dosering, bør kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig; kontroller at dosen er riktig.

Det anbefales bruk av vekt eller målebånd for å sikre nøyaktig dose.

Før den første dosen, hold sprøyten slik at spissen vender mot venstre med vektskalaen godt synlig (små svarte linjer). Nullstill sprøyten ved å flytte doseringsringen slik at venstre side er satt til det første fulle svarte merket og trykk inn stempelet. Pasta som eventuelt kommer ut skal kasseres.

For å dosere produktet, hold sprøyten som tidligere beskrevet. Hvert innstillingsmerke tilsvarer 25 kg kroppsvekt og 10 mg moksidektin / 62,5 mg prazikvantel. Vri doseringsringen slik at venstre side på denne faller sammen med hestens vekt.

En enkelt sprøyte er tilstrekkelig til en hest på 700 kg.

Ved behandling av bendelorm er prazikvantelmengden i produktet valgt i øvre nivå av doseringsintervallet. Veterinæren bør gi råd om behandlingsprogram og driftsforhold for optimal bekjempelse av parasittproblemer.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

For å unngå overdosering hos unge dyr med lav kroppsvekt, vær nøye med å bruke riktig dose. Bruk ikke den samme doseringssprøyten til mer enn ett dyr med mindre hestene går på samme beite eller er i direkte kontakt med hverandre i stallen.

For å redusere påvirkningen av moksidektin på gjødsel faunaen, og på grunn av utilstrekkelige opplysninger om miljørisiko ved bruk av prazikvantel, bør hestene ikke slippes på beite før 3 dager etter behandling.

For optimal kontroll med bremselarver, bør behandling foretas om høsten etter at insektsesongen er slutt, men før beiteslipp om våren fordi larvene da kan forpupes og bli mindre påvirkelige for behandling.

Resistens kan utvikles ved hyppig og gjentatt bruk. Veterinæren bør gi råd om behandlingsprogrammer og driftsforhold for å sikre best mulig kontroll med både bendelorm og rundorm.

Forsiktighet bør utvises for å unngå følgende praksis, fordi den øker risikoen for utvikling av resistens og til slutt kan resultere i uvirksom behandling:

- For hyppig og gjentatt bruk av anthelmintika fra samme klasse over lengre tid.
- Underdosering, som kan skyldes underestimering av kroppsvekt, feiladministrering av preparatet eller manglende kalibrering av doseringsutstyret (hvis slikt brukes).

Mistenkte kliniske tilfeller av resistens mot anthelmintika bør undersøkes videre med egnede tester (for eksempel telling av egg i avføring, «Faecal Egg Count Reduction Test»). I tilfeller hvor

testresultatene sterkt antyder resistens mot et bestemt anthelmintikum, bør man benytte et anthelmintikum som hører til en annen farmakologisk klasse og med en annen virkningsmekanisme.

10. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Slakt: 64 døgn

Melk: Ikke godkjent til hopper som produserer melk til konsum.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.

Når beholderen åpnes første gang, skal datoen for kasting av eventuelle rester av legemidlet beregnes.

Dette gjøres ved hjelp av "Holdbarhet etter anbrudd av beholder" som er angitt i dette

pakningsvedlegget. Denne datoen skal skrives i det åpne datofeltet.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Kan forårsake øyeirritasjon, hudirritasjon og overfølsomhetsreaksjoner i huden.

Unngå kontakt med øyne og hud.

Bruk beskyttelseshansker og vask hender eller eksponert hud etter bruk.

Unngå å spise, drikke eller røyke ved håndtering av preparatet.

Ved søl i øyne, skyl med rikelige mengder rent vann og oppsøk helsepersonell. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Hos fyll kan forbigående bivirkninger ved anbefalt behandlingsdose forekomme.

Hos voksne dyr kan forbigående reaksjoner opptre ved 3 ganger anbefalt dose. Symptomer er nedstemthet, redusert matlyst, ataksi og slapp underleppe i 8 til 24 timer etter behandling.

Symptomatisk behandling er vanligvis ikke påkrevet. Full restitusjon vanligvis etter 24 til 72 timer.

Det er ingen spesifikk antidot.

Spesielle forholdsregler som gjelder innvirkning på miljøet:

Moksidektin oppfyller kriteriene for et (svært) persistent, bioakkumulerende og giftig stoff (et PBT-stoff). Miljøet bør derfor eksponeres for moksidektin i så begrenset grad som mulig. Behandlinger bør kun administreres ved behov og baseres på eggteiling i avføringsprøver eller vurdering av infestasjonsrisiko på dyr og/eller flokknivå. For å redusere utslipp av moksidektin til overflatevann og med utgangspunkt i moksidektins utskillelsesprofil når preparatet administreres som oral formulering til hest, bør behandlede dyr ikke ha adgang til vassdrag i den første uken etter behandling.

I likhet med andre makrosykliske laktoner kan moksidektin potensielt ha en negativ innvirkning på organismer som preparatet ikke er beregnet for, spesielt akvatiske organismer og gjødsel fauna.

- Feces som inneholder moksidektin som behandlede dyr har skilt ut på beite kan midlertidig redusere mengden organismer som lever av husdyrgjødsel. Etter behandling av hester med produktet kan moksidektin-nivåer som potensielt er giftige for gjødselbiller og gjødsel fluer skilles ut i en periode på over 1 uke, noe som kan redusere mengden gjødsel faunaen i denne perioden.
- Moksidektin er grunnleggende toksisk for akvatiske organismer, herunder fisk. Produktet bør kun benyttes i henhold til anvisningene på etiketten.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet. Preparatet er toksisk for fisk og andre vannlevende organismer.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

02.02.2022

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sprøyte HDPE med et gradert stempel av polypropylen og en hette av LDPE. Hver sprøyte inneholder 14,4 gram oralgel.

- Eske med 1 sprøyte
- Eske med 10x1 sprøyte (hver prøyte er pakket separat i kartongen)
- Eske med 20x1 sprøyte (hver prøyte er pakket separat i kartongen)
- Eske med 20 sprøyter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.