



PRODUKTRESUMÉ

for

Equest Pramox Vet., oral gel

0. D.SP.NR

23248

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equest Pramox Vet.
Lægemedelform: oral gel
Styrke: 19,5 mg/g + 121,7 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 gram gel indeholder:

Aktive stoffer:

Moxidectin	19,5 mg
Praziquantel	121,7 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol (E1519)	220,0 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,8 mg
Colloidal silica, vandfri	
Ethanol, vandfri	
Polysorbat 80	
Ethylcellulose	
Propylenglycoldicaprylat/-dicaprat	

Lysegul til orange/lyserød oral gel.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af blandingsinfestationer med bændelorm og rundorm eller leddyr forårsaget af moxidectin- og praziquantelfølsomme stammer af:

- Store strongylider:
 - *Strongylus vulgaris* (voksne stadier)
 - *Strongylus edentatus* (voksne stadier)
 - *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 stadier)
 - *Habronema muscae* (voksne)
 - *Gasterophilus intestinalis* (L2, L3)
 - *Gasterophilus nasalis* (L2, L3)
 - *Strongyloides westeri* (voksne)
 - *Trichostrongylus axei* (voksne stadier)

- Bændelorm (voksne):
 - *Anoplocephala perfoliata*
 - *Anoplocephala magna*
 - *Paranoplocephala mammillana*

Udskillelsen af æg fra små strongylider forhindres i 90 dage. Veterinærlægemidlet er effektivt over for (udviklende) intramucosale L4-stadier af små strongylider. 8 uger efter behandling elimineres tidlige (hypobiotiske) EL3 stadier af små strongylider.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til føl under 6,5 måneder.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Veterinærlægemidlet er fremstillet udelukkende til brug hos heste.

Hunde og katte kan få uønskede virkninger af moxidectin-koncentrationen i dette veterinærlægemiddel, hvis de indtager spildt gel eller har adgang til brugte sprøjter.

3.4 Særlige advarsler

Vær særligt opmærksom på at undgå følgende praksis, da de kan medføre øget risiko for udvikling af resistens og ultimativt medføre ineffektiv behandling:

- For hyppig og gentagen brug af anthelmintika af samme klasse i en længere periode.
- Underdosering, der kan skyldes fejlvurdering af kropsvægt, fejladministration af veterinærlægemiddel eller manglende kalibrering af doseringsapparatet (hvis et sådant anvendes).
- Mistanke om kliniske tilfælde af resistens over for anthelmintika skal undersøges yderligere ved at anvende relevante undersøgelser (f.eks. Faecal Egg Count Reduction Test). I tilfælde hvor testresultaterne kraftigt antyder resistens mod et specielt anthelmintikum, skal der anvendes et anthelmintikum af en anden farmakologisk klasse og med en anden virkningsmekanisme.

For at opnå bedst muligt kontrol af bremselarver, skal præparatet anvendes i efteråret efter fluesæsonen og inden foråret, hvor larverne forpupes og derfor er mindre følsomme for behandlingen.

Hyppig og gentagende brug af anthelmintikum fra samme klasse kan føre til udvikling af parasitær resistens. En dyrlæge bør fastsætte et passende doseringsprogram samt bestemme hvor meget af midlet, man bør have på lager for at opnå tilstrækkelig kontrol med såvel bændelorm som rundorm.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

For at forhindre overdosering bør man være omhyggelig med at dosere føl korrekt især unge føl med lav kropsvægt eller ponyføl. Brug ikke den samme sprøjte til behandling af mere end et dyr, medmindre hestene løber sammen eller er i direkte kontakt med hinanden.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjen- og hudirritation og øget følsomhed af huden. Undgå direkte kontakt med hud og øjne.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Vask hænder og andre eksponerede legemsdele efter anvendelse.

Undgå at ryge, spise eller drikke under håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af øjenkontakt, skal der skylles med rigeligt rent vand og straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Moxidectin opfylder kriterierne for et (meget) persistent, bioakkumulerende og toksisk stof (PBT); eksponering af miljøet for moxidectin skal derfor begrænses så vidt muligt. Behandling bør kun administreres, når det er nødvendigt, og bør være baseret på ægtal i fæces eller vurdering af risikoen for angreb på enkelt dyr og/eller på besætningsniveau. For at reducere udledningen af moxidectin til overfladevand og på grundlag af udskillelsesprofilen af moxidectin ved administration som den orale formulering til heste bør behandlede dyr ikke have adgang til vandløb den første uge efter behandling.

Som andre makrocycliske lactoner har moxidectin potentiale for negativt at påvirke andre organismer end målorganismerne:

- Fæces indeholdende moxidectin, der udskilles på græs af behandlede dyr, kan midlertidigt reducere mængden af organismer, der ernærer sig af gødning. Efter behandling af heste med veterinærlægemidlet kan der udskilles koncentrationer af moxidectin, som er potentielt toksiske over for gødningsbiller og -fluer, i en periode på over 1 uge, hvilket kan nedsætte mængden af gødningsorganismer.
- Moxidectin er i sig selv giftigt for vandlevende organismer, herunder fisk. Veterinærlægemidlet bør kun anvendes i henhold til anvisningerne i produktinformationen.

For at begrænse moxidectins indvirkning på hestegødningen og på grund af utilstrækkelige data for den miljømæssige risiko ved praziquantel bør hestene forblive i stalden i 3 dage efter behandling.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hypersalivation ¹ , Mund smerte ¹ Hævelse af mulen ¹ Ataksi ¹ , Slaphed af underlæbe ¹ Anoreksi ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Forstyrrelse i fordøjelseskanalen (f.eks. kolik og tynd afføring) Tremor ¹ Sløvhed ¹

¹Disse bivirkninger er forbigående og forsvinder spontant.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed. Veterinærlægemidlet har vist sig at være sikkert at bruge til avlshopper samt drægtige og lakterende hopper.

Fertilitet:

Administration af veterinærlægemidlet har ingen negativ indvirkning på hoppers fertilitet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Moxidectin øger effekten af GABA-agonister.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse:

En enkelt oral dosis på 400 mikrogram moxidectin/kg legemsvægt og 2,5 mg praziquantel /kg legemsvægt givet med den kalibrerede sprøjte, hvor en streg svarer til 25 kg legemsvægt. Indholdet af en sprøjte kan behandle 700 kg hest.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så præcist som muligt.

Doseringens præcision bør undersøges.

Det anbefales at bruge en vægt eller vægt-målebånd for at sikre en korrekt dosering

Doseringsinstruks:

Før den første dosis, hold sprøjten med den kapselklædte ende vendt mod venstre, så vægtinddelingen og de små sorte streger kan ses. Indstil sprøjten til nul ved at flytte doseringsringen, så venstre side er indstillet til det første fulde sorte mærke og tryk stemplet på plads. Eventuel overskydende pasta kasseres.

For at dosere veterinærlægemidlet skal du holde sprøjten som tidligere beskrevet. Hver streg svarer til 25 kg legemsvægt (1 enhed) og 10 mg moxidectin og 62,5 mg praziquantel. Drej doseringsringen frem indtil dens venstre side er ud for den sorte streg, som svarer til dyrets vægt.

Ved behandling af bændelorm, er praziquantel-mængden i veterinærlægemidlet valgt i den øvre ende af doseringsintervallet.

En dyrlæge bør fastsætte et passende doseringsprogram samt bestemme hvor meget af midlet, man bør have på lager for at opnå tilstrækkelig parasitkontrol.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Kortvarige bivirkninger kan optræde ved den anbefalede dosering ved brug hos føl. Hos voksne heste kan der forekomme forbigående bivirkninger ved 3 gange anbefalet dosis.

Symptomerne er nedstemthed, manglende appetit, ataksi, og slapt hængende underlæbe i 8 til 24 timer efter behandling. Symptomatisk behandling er normalt ikke nødvendig og komplet restitution indtræder som regel indenfor 24 til 72 timer. Der er ingen specifik antidot.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 64 døgn.

Mælk: Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QP54AB52

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Moxidectin er et antiparasitært middel som er aktivt overfor et bredt spektrum af endo- og ectoparasitter. Det er en andengenerations makrocyclisk lakton tilhørende milbemycin familien.

Moxidectin interagerer med GABA receptorer og chloridkanaler. Nettoeffekten er at åbne chloridkanalerne i de postsynaptiske overgange hvilket tillader indtrængning af chloridioner og inducerer en irreversibel hviletilstand. Dette medfører paralyse og til sidst død af de parasitter, der eksponeres for veterinærlægemidlet.

Praziquantel er et antiparasitært middel, der anvendes som ormemiddel til mange dyrearter. Praziquantel absorberes hurtigt via parasittens overflade og fordeles jævnt indeni parasitten. Det er vist både *in vitro* og *in vivo*, at større læsioner af parasittens overflade fremkalder sammentrækning og paralyse af parasitten. Praziquantel ændrer parasitmembranens permeabilitet for calciumioner, hvilket får parasittens metabolisme til at gå i stå. Veterinærlægemiddler effektivt overfor benzimidazolresistente stammer af cyathostominae.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Moxidectin absorberes efter oral indgift, og maksimal koncentration i blodet opnås 6 til 8 timer efter administration. Lægemidlet fordeles i alle vævstyper, men pga. dets lipofile egenskaber ophobes det selektivt i fedtvæv. Halveringstiden er 11 dage.

Moxidectin gennemgår delvis biotransformation ved hydroxylering, og den eneste signifikante udskillelsesvej er via fæces.

Praziquantel absorberes hurtigt og næsten fuldstændigt i kroppen, fordeles hurtigt til alle organer. Halveringstiden er mindre end en time hos heste. Praziquantel metaboliseres hurtigt i leveren. Det væsentligste nedbrydningsprodukt er en beslægtet 4-hydroxy-cyclohexylforbindelse.

Miljøoplysninger

Moxidectin opfylder kriterierne for et (meget) persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) stof. Særligt i akutte og kroniske toksicitetsundersøgelser med alger, krebsdyr og fisk viste moxidectin toksicitet over for disse organismer, hvilket førte til nedenstående endepunkter:

	Organisme	EC50	NOEC
Alger	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l

Krebsdyr (vandfluer)	<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
Fisk	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Ikke bestemt
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (tidlige udviklingsstadier)	Ikke relevant	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Ikke bestemt

EC₅₀: Den koncentration, der medfører, at 50 % af individerne af den testede art påvirkes negativt, dvs. både dødelighed og subletale virkninger.

NOEC: Den koncentration i undersøgelsen, hvor der ikke iagttages nogen virkninger.

Dette indebærer, at når moxidectin får mulighed for at tilføres til vandområder, kan det have alvorlig og varig indvirkning på det akvatiske liv. For at afbøde denne risiko skal alle forholdsregler for anvendelse og bortskaffelse overholdes.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25° C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Høj densitet polyethylen sprøjte indeholdende 14,4 gram gel med gradueret polypropylen pumpestempel og hætte af lav densitet polyethylen pakket således:

- Æske indeholdende 1 sprøjte.
- Æske indeholdende 10 individuelt pakkede sprøjter.
- Æske indeholdende 20 individuelt pakkede sprøjter.
- Æske indeholdende 20 sprøjter.

Ikke alle pakkingsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da moxidectin kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

38864

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 16. juni 2006

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

28. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.