

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoffe:

Moxidectin	19,5 mg
Praziquantel	121,7 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519)	220,0 mg
Butylhydroxytoluol (E 321)	0,8 mg

Blassgelbes bis orange-/rosafarbenes Gel.

3. Zieltierart(en)

Pferd.

4. Anwendungsgebiete

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.
 - *Cylicocycclus* 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 abgetötet.

5. 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.

6. Besondere Warnhinweise

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Um eine Überdosierung zu vermeiden, sollte auf eine genaue Dosierung von Fohlen geachtet werden, insbesondere von Fohlen mit geringem Körpergewicht oder Ponyfohlen.

Nicht mehr als ein Tier mit derselben Applikationsspritze behandeln, es sei denn die Pferde werden auf 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 der 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 Laktone 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.

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.

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Wirkung von GABA-Agonisten wird durch Moxidectin verstärkt.

Überdosierung:

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 Schläffheit 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.

7. Nebenwirkungen

Pferde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Hypersalivation (vermehrter Speichelfluss) ¹ Maulschmerzen ¹ , Geschwollenes Maul ¹ Ataxie (Koordinationsstörung des Bewegungsablaufs) ¹ , hängende Unterlippe ¹ Anorexie (Appetitlosigkeit) ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstraktes (z.B. Kolik, weicher Kot) Tremor (Muskelzittern) ¹ Lethargie (Müdigkeit) 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. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN,
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 400 µg Moxidectin/kg Körpergewicht und 2,5 mg Praziquantel/kg Körpergewicht, entsprechend einer Maßeinheit der kalibrierten Applikationsspritze für jeweils 25 kg Körpergewicht, und als Einzelgabe oral zu verabreichen.

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 des Dosiergeräts sollte gründlich geprüft werden.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.

Für die Behandlung von Zestoden wurde eine Praziquantel-Dosis im obersten Dosierungsbereich gewählt.

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

10. Wartezeiten

Pferd:

Essbare Gewebe: 64 Tage.

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 8-00675

HDPE-Applikationsspritze mit einem Polypropylen-Kolben mit Kalibrierung und einer LDPE-Verschlusskappe, die 14,4 g Gel enthält.

Packungsgrößen:

- Karton mit 1 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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 270 11 00 100
E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.
