

BIJSLUITER

Equest Pramox gel voor oraal gebruik

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodon s/n – La Riba

17813 Vall de Bianya (Gerona)

Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equest Pramox gel voor oraal gebruik

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram

Werkzame bestanddelen:

Moxidectine 19,5 mg

Praziquantel 121,7 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol(E1519) 220,0 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,8 mg

4. INDICATIE(S)

Paarden:

Equest Pramox gel voor oraal gebruik is een antiparasiticum werkzaam tegen een breed gamma van inwendige en uitwendige parasieten bij paarden, pony's, merries en veulens. Het bevat moxidectine, een tweede generatie macrocyclisch lactone van de milbemycine familie. Moxidectine verlamt en doodt de parasiet door zijn effect op het zenuwstelsel.

Het bevat ook praziquantel, een antiparasiticum dat een breed gebruik kent bij vele diersoorten voor de specifieke bestrijding van lintwormen. Praziquantel wordt snel geabsorbeerd via het omhulsel van de lintworm en wordt gelijkmatig gedistribueerd in de parasiet. Dit verstoort het metabolisme van de lintworm wat resulteert in samentrekking en verlamming van de parasiet.

Voor de behandeling van menginfecties van cestoden en nematoden of arthropoden veroorzaakt door voor moxidectine en praziquantel gevoelige stammen van:

Grote strongyliden.

- *Strongylus vulgaris* (volwassen stadia)
- *Strongylus edentatus* (volwassen stadia)
- *Triodontophorus brevicauda* (volwassen)
- *Triodontophorus serratus* (volwassen)
- *Triodontophorus tenuicollis* (volwassen)

Kleine strongyliden (volwassen en intraluminale larvale stadia)

- *Cyathostomum* spp.
- *Cylicocyclus* spp.
- *Cylicostephanus* spp.
- *Cylicodontophorus* spp.
- *Gyalocephalus* spp.

Ascariden

- *Parascaris equorum* (volwassen)

Andere soorten

- *Oxyuris equi* (volwassen stadia)
- *Habronema muscae* (volwassen)
- *Gasterophilus intestinalis* (L2, L3)
- *Gasterophilus nasalis* (L2, L3)
- *Strongyloides westeri* (volwassen)
- *Trichostrongylus axei* (volwassen stadia)

Lintwormen (volwassen)

- *Anoplocephala perfoliata*
- *Anoplocephala magna*
- *Paranoplocephala mammillana*

De uitscheiding van kleine strongyliden eieren wordt gedurende 90 dagen onderdrukt. (ERP = 90d.) Het middel is werkzaam tegen in het darmslijmvlies verblijvende (ontwikkende) L4 stadia van de kleine strongyliden. Op 8 weken na behandeling zijn vroege (hypobiotische) L3 stadia van de kleine strongyliden geëlimineerd.

Het diergeneesmiddel is veilig gebleken voor gebruik bij fokdieren, drachtige en zogende merries. De toediening van het product heeft geen negatieve invloed op de vruchtbaarheid van de merries.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet toedienen aan veulens jonger dan 6.5 maanden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of een van de hulpstoffen

Het product is speciaal geformuleerd voor gebruik enkel bij paarden. Bij honden of katten kunnen zich door de concentratie van moxidectine in dit product ongewenste effecten voordoen indien ze in de gelegenheid worden gesteld om gemorste pasta op te nemen of toegang hebben tot gebruikte spuitens.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen zou bij jonge dieren een afhangende onderlip, ataxie en zwelling van de neus worden waargenomen. In zeer zeldzame gevallen werden anorexie en lethargie gemeld. Deze neveneffecten zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen vanzelf.

In geval van zware wormbesmettingen, kan destructie van de parasieten een lichte voorbijgaande koliek en dunne mest bij het behandelde paard veroorzaken.

Bijwerkingen van voorbijgaande aard kunnen optreden bij de aanbevolen dosering in veulens. Bij volwassen paarden kunnen bijwerkingen van voorbijgaande aard optreden bij 3 maal de aanbevolen dosering. Symptomen zijn depressie, gebrek aan eetlust, ataxie en afhangende onderlip, optredend tussen 8 tot 24 uur na behandeling. Symptomatische behandeling is meestal niet nodig en binnen 24 tot 72 uur treedt in het algemeen volledig herstel op. Een specifiek antidotum bestaat niet.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Een éénmalige toediening van 400 µg moxidectine /kg lichaamsgewicht en 2.5 mg praziquantel /kg lichaamsgewicht gebruik makend van de gekalibreerde spuit waarbij elk streepje 25 kg lichaamsgewicht aangeeft.

Om een correcte dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo exact mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van de dosering moet nagekeken worden.

Voor een nauwkeurige dosering wordt het gebruik van een weegschaal of meetlint aanbevolen.

Houd de spuit zo dat het van een dop voorziene uiteinde naar links wijst, zodat u de gewichtseenheden en streepjes (dunne zwarte lijntjes) kunt zien. Elk streepje komt overeen met 25 kg lichaamsgewicht. Draai aan de doseerring totdat de linkerkant van de ring is uitgelijnd met het gewicht van het dier.

Een unieke spuit is voor de behandeling van een paard van 700 kg.

De praziquantel dosis in het product is voor de behandeling van lintworm hoog in de doseringsbreedte gekozen.

De dierenarts dient advies te geven aangaande geschikte ontwormings- en beweidschema's om een optimale bestrijding van parasieten te bereiken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om overdosering te voorkomen dient te worden toegezien op een nauwkeurige dosering bij veulens, in het bijzonder bij lichte veulens of pony veulens.

Gebruik niet dezelfde spuit voor de behandeling van meer dan een dier, tenzij paarden bij elkaar lopen of in direct contact zijn met elkaar op hetzelfde bedrijf.

Om de invloed van moxidectine op de mest fauna te beperken en vanwege onvoldoende gegevens aangaande milieu risico's van praziquantel, mogen paarden niet in de wei worden gelaten binnen 3 dagen na behandeling.

Voor een optimale bestrijding van horzels, dient het product te worden toegediend in de herfst, na afloop van het vliegenseizoen en voor de lente, omdat de larven zich dan beginnen te verpoppen en daarom minder gevoelig voor behandeling zijn.

Resistentie van parasieten ten opzichte van een bepaalde klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent en herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse. De dierenarts dient advies te geven aangaande geschikte ontwormings- en beweidschema's om een adequate bestrijding van zowel lintwormen als rondwormen te bereiken.

De volgende praktijken moeten worden vermeden, omdat ze het risico van het ontwikkelen van resistentie verhogen en uiteindelijk kunnen leiden tot niet-effectieve behandeling:

- te vaak en herhaaldelijk gebruik van anthelmintica uit dezelfde klasse, gedurende een langere periode;
- onderdosering door een onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product of verkeerd gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoede klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. een wormeireductietest). Als de testuitslag sterk doet vermoeden dat er sprake is van resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum uit een andere farmacologische groep en met een ander werkingsmechanisme worden gebruikt.

10. WACHTTERMIJN

Vlees en slachtafval: 64 dagen

Melk: niet gebruiken in lacterende merries die melk voor humane consumptie produceren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 ° C.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na EXP.

Na opening binnen 6 maanden gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Dit product kan oogirritatie, huidirritatie en gevoeligheid van de huid veroorzaken.

Voorkom contact met huid en ogen.

Gebruik beschermende handschoenen.

Was na gebruik handen of andere aan het product blootgestelde lichaamsoppervlakken.

Niet roken, drinken of eten tijdens de toediening van het product.

In geval van oogcontact het oog spoelen met veel schoon water en een arts raadplegen.

In geval van accidentele ingestie, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Het product is toxisch voor vissen en andere in het water levende organismen.

Vervuil geen vijvers, waterlopen of sloten niet met het diergeneesmiddel of gebruikte spuiten.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

HDPE spuit die 14,4 gram gel bevat met een gegradueerde polypropyleen zuigerstang voorzien van een LDPE dop verpakt als volgt.

- doos met één spuit.
- omdoos met 10 individueel in doos verpakte spuiten.
- omdoos met 20 individueel in doos verpakte spuiten.
- doos met 20 spuiten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V285984

Op diergeneeskundig voorschrift