

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Equest® Pramox ad us. vet., orales Gel für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaberin:

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equest® Pramox ad us. vet., orales Gel für Pferde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g orales Gel enthält:

Wirkstoffe:

Moxidectin	19.5 mg
Praziquantel	121.7 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 0.8 mg, Benzylalkohol (E1519) 220 mg.

Darreichungsform: Gel zum Eingeben. Blassgelbes bis orange-/rosafarbenes Gel.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Breitspektrum-Antiparasitikum für Pferde.

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Parasiten, die auf Moxidectin oder Praziquantel empfindlich sind: ausgewachsene und z.T. unreife Formen von verschiedenen Bandwürmern und Rundwürmern sowie Gliederfüssern.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Fohlen anwenden, die jünger als 6.5 Monate sind.

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen wurden Maulschmerzen, Schloffheit der Unterlippe, Koordinationsstörungen, Schwellung des Mauls, vermehrter Speichelfluss und Appetitlosigkeit beobachtet. In sehr seltenen Fällen wurde von Trägheit und Muskelzittern berichtet. Diese Nebenwirkungen sind vorübergehend und klingen spontan ab.

Basierend auf Überwachungsdaten nach Markteinführung wurden in sehr seltenen Fällen Verdauungsbeschwerden (Koliken, weicher Kot) beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

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

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur einmaligen Anwendung.

Die empfohlene orale Dosis beträgt 400 µg Moxidectin/kg Körpergewicht (KGW) und 2.5 mg Praziquantel/kg Körpergewicht, entsprechend einer Masseinheit der kalibrierten Applikationsspritze für jeweils 25 kg KGW.

Für eine korrekte Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden; die Genauigkeit der Dosierung sollte geprüft werden. Es wird empfohlen, eine Waage oder ein Gewichtsband zu benutzen, um eine genaue Dosierung sicher zu stellen.

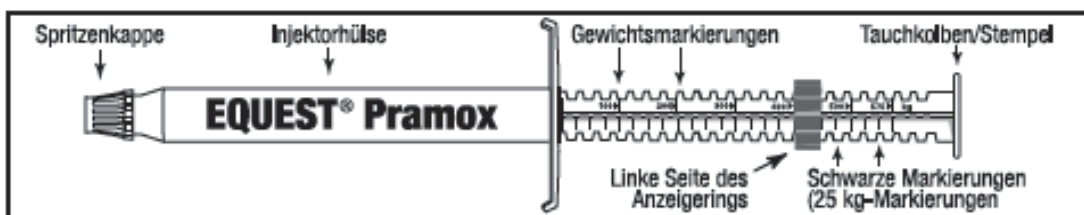
Eine einzelne Applikationsspritze ist ausreichend für ein 700 kg schweres Pferd.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Spritze mit dem Kappenende nach links gerichtet halten, so dass die Gewichtsmarkierungen und Striche (kleine schwarze Linien) sichtbar sind. Jeder Strich entspricht 25 kg Körpergewicht. Den Anzeigering so lange drehen, bis die linke Seite des Ringes die Markierung erreicht hat, die dem Gewicht des Tieres entspricht.

Festlegung der Dosis

1. Da die Dosis vom Gewicht des Tieres abhängt, sollte ein Skalen- oder Gewichtsmassband verwendet werden, um das Gewicht des Tieres festzustellen, bevor es mit Equest® Pramox orales Gel behandelt wird. Nach Feststellung des Gewichtes, legen Sie die Dosis für jedes Pferd oder Pony wie folgt fest:
2. Halten Sie die Spritze mit dem Kappenende nach links gerichtet und so, dass Sie die Gewichtsmarkierungen und die kleinen schwarzen Markierungen, wie unten abgebildet, sehen können. Jede kleine schwarze Markierung bezieht sich auf 25 kg Körpergewicht.
3. Drehen Sie den Anzeigering, bis die linke Seite des Ringes das Gewicht des Tieres markiert hat. In der Abbildung unten fixiert der Anzeigering die Dosis für ein 400 kg schweres Pferd.



Verabreichung der Dosis

4. Stellen Sie sicher, dass das Maul des Tieres leer ist. Mit Ihrem Daumen am Stempel führen Sie die Spritzenkanüle in das Maul des Pferdes in die Lücke zwischen Vorder- und Backenzähne (zahnfreie Lade). Stellen Sie sicher, dass die Spitze des Injektors über dem hinteren Teil der Zunge liegt.
5. Verabreichen Sie eine Dosis Gel auf die hintere Zunge, indem Sie den Stempel sanft bis zum Anschlag drücken.
6. Nach Verabreichung der Dosis heben Sie den Kopf des Pferdes an, um das Abschlucken des Gels zu gewährleisten.

Empfehlungen für ein Programm zur Parasitenbekämpfung:

Es sollten alle Equiden in ein regelmässiges Parasitenbekämpfungsprogramm einbezogen werden. Da die Haltungsbedingungen sehr unterschiedlich sind, ist es der Tierärztin/dem Tierarzt überlassen, mit ihren/seinen epidemiologischen Kenntnissen und mit Hilfe regelmässiger Kotuntersuchungen für den jeweiligen Stall ein massgeschneidertes Programm zu erstellen.

Die Weidehygiene ist unbedingt zu beachten. Punkte, die ein Kontrollprogramm beeinflussen, sind nachfolgend angeführt:

- Häufigkeit von Weidehaltung generell
- Besatzdichte, Weidesystem (Stand- / Umtriebsweide)
- Herdenstruktur (Jungtieranteil)
- Kotbeseitigung von der Weide
- Alternierende Weidenutzung mit anderen Tierspezies
- Meteorologische Bedingungen (trockener / nasser Sommer)

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.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nach Anbruch innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Zu häufige, wiederholte Gaben von Wurmmitteln der gleichen Wirkstoffklasse über längere Zeit sowie Unterdosierung können die Resistenzentwicklung von Würmern fördern. Pferde mit Symptomen mit Verdacht auf resistente Würmer sind mit geeigneten Tests abzuklären. Falls die Testergebnisse einen Hinweis auf resistente Würmer ergeben, ist die Wirkstoffklasse zu wechseln und ein Wirkstoff mit einem anderen Wirkmechanismus zu wählen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Um Überdosierungen zu vermeiden, sollte besonders bei Fohlen mit niedrigem Körpergewicht oder Ponyfohlen auf eine 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.

Das Präparat wurde speziell zur Anwendung beim Pferd entwickelt. Bei Hunden und Katzen können auf Grund der Wirkstoffkonzentration in diesem Tierarzneimittel Nebenwirkungen auftreten, wenn die Tiere ausgelaufenes Gel aufnehmen oder Zugang zu benutzten Applikationsspritzen haben. Störungen des Nervensystems (z.B. Koordinationsstörungen, Muskelzittern und Krämpfe), sowie Störungen des Verdauungstraktes oder vermehrter Speichelfluss können auftreten. Daher soll Hunden und Katzen eine Aufnahme des Präparates verunmöglicht werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin/den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Augen und Haut reizen sowie eine Überempfindlichkeit der Haut verursachen.

Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. 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 eine Ärztin/einen Arzt aufsuchen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich eine Ärztin/ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzulegen.

Sonstige Vorsichtsmassnahmen bezüglich der Auswirkungen auf die Umwelt

Um den Einfluss des Wirkstoffs Moxidectin in Equest[®] Pramox auf die Kleinlebewesen im Kot 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 **1 Woche lang nicht auf die Weide** gelassen werden.

Der Wirkstoff Moxidectin erfüllt die Kriterien für einen (sehr) stabilen und sich in der Umwelt anreichernden, giftigen (PBT) Stoff; daher muss die Exposition der Umwelt gegenüber Moxidectin so weit wie möglich beschränkt werden. Behandlungen sind nur bei Notwendigkeit durchzuführen 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 Freisetzung von Moxidectin in Oberflächengewässer zu reduzieren, sollten behandelte Tiere während der **ersten Woche nach der Behandlung keinen Zugang zu Wasserläufen** haben.

Wie andere Wirkstoffe mit ähnlicher chemischer Struktur (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 Menge von Organismen, die sich von Dung ernähren, vorübergehend reduzieren. Nach einer Behandlung von Pferden mit dem Tierarzneimittel können über einen Zeitraum von mehr als 1 Woche Moxidectin-Konzentrationen ausgeschieden werden, die potenziell giftig für Dungkäfer und Dungfliegen sind und die Menge der Kleinlebewesen im Kot reduzieren können.
- Moxidectin ist für Wasserorganismen, einschliesslich Fische, giftig. Das Tierarzneimittel sollte ausschliesslich entsprechend den Anweisungen in der Arzneimittelinformation angewendet werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel hat sich als sicher in der Anwendung bei Zuchtstuten sowie bei trächtigen und laktierenden Stuten erwiesen. Die Fertilität der Stuten wird durch die Verabreichung des Präparats nicht beeinflusst.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Der in Equest® Pramox enthaltene Wirkstoff Moxidectin kann die Wirkung gewisser Medikamente (GABA-Agonisten) verstärken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Vorübergehend können unerwünschte Nebenwirkungen bei Fohlen nach Verabreichung der empfohlenen Behandlungsdosis und bei erwachsenen Tieren nach Verabreichen der dreifachen Menge der empfohlenen Dosis auftreten. Die Symptome äussern sich 8 bis 24 Stunden nach einer Behandlung in Abgeschlagenheit, Appetitlosigkeit, Koordinationsstörungen 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.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

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

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

08.09.2022

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrössen:

Faltschachtel mit 1 Injektor (HDPE) mit einem Polypropylen-Kolben mit Kalibrierung und einer LDPE-Verschlusskappe, der 14.4 g Gel enthält.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 60465

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.