

BD/2019/REG NL 10399/zaak 728247

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Zoetis B.V. te Capelle a/d IJssel d.d. 28 januari 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g en 121,7 mg/g orale gel**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10399**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g en 121,7 mg/g orale gel**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10399**, zoals aangevraagd d.d. 28 januari 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g en 121,7 mg/g orale gel**, **REG NL 10399** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g en 121,7 mg/g orale gel**, **REG NL 10399** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 10399/zaak 728247

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 17 april 2019

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g en 121,7 mg/g orale gel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Moxidectine	19,5 mg
Praziquantel	121,7 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E1519)	220,0 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,8 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale gel.

Lichtgele tot oranje/roze orale gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Paarden:

Voor de behandeling van menginfecties van cestoden en nematoden of arthropoden, veroorzaakt door voor moxidectine en praziquantelgevoelige 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. Het diergeneesmiddel is werkzaam tegen in het darmslijmvlies verblijvende (ontwikkende) L4 stadia van de kleine strongyliden. Op 8 weken na behandeling zijn vroege (hypobiotische) EL3 stadia van de kleine strongyliden geëlimineerd.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan veulens jonger dan 6,5 maanden. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Het diergeneesmiddel is speciaal geformuleerd voor gebruik enkel bij paarden. Bij honden of katten kunnen zich door de concentratie van moxidectine in dit diergeneesmiddel ongewenste effecten voordoen indien deze gel oplikken of toegang hebben tot gebruikte spuitjes.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de testen duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Voor een optimale bestrijding van horzels dient het diergeneesmiddel 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 tegen een bepaalde klasse ontwormingsmiddel kan zich ontwikkelen na frequent en herhaald gebruik van een ontwormingsmiddel van die klasse.

De dierenarts dient advies te geven aangaande geschikte ontwormings- en beweidingsschema's om een adequate bestrijding van zowel lintwormen als rondwormen te bereiken.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel blootgestelde lichaamsoppervlakken.

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

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

In geval van inslikken van het diergeneesmiddel, naar een arts gaan en de bijsluiter laten zien.

Overige voorzorgsmaatregelen

Om de impact van moxidectine op de mestfauna te beperken en door onvoldoende data omtrent de omgevingsrisico's van praziquantel, dienen paarden niet op de weide gelaten te worden binnen 3 dagen na behandeling.

Overige voorzorgsmaatregelen betreffende de effecten op het milieu

Moxidectine voldoet aan de criteria voor een (zeer) persistente, bioaccumulatieve en toxische (PBT) stof; blootstelling van het milieu aan moxidectine moet daarom voor zover mogelijk worden beperkt. Behandelingen mogen alleen indien nodig worden toegediend en moeten gebaseerd zijn op het aantal eieren in de feces of beoordeling van het risico op infestatie van een dier en/of kudde. Ter vermindering van de emissie van moxidectine in het oppervlaktewater en op basis van het uitscheidingsprofiel van moxidectine bij toediening als de orale formulering aan paarden mogen behandelde dieren geen toegang hebben tot waterlopen gedurende de eerste week na behandeling. Net als andere macrocyclische lactonen heeft moxidectine een potentieel schadelijk effect op niet-doelorganismen:

- Moxidectine-bevattende feces die door behandelde dieren in de weide wordt uitgescheiden, kan tijdelijk leiden tot een afname van de abundantie van mest-etende organismen. Na behandeling van paarden met het diergeneesmiddel kunnen hoeveelheden moxidectine die mogelijk toxisch zijn voor mestkevers en -vliegen gedurende een periode van meer dan 1 week worden uitgescheiden en kan de abundantie van mestfauna in die periode afnemen.
- Moxidectine is intrinsiek toxisch voor in het water levende organismen, waaronder vissen. Het diergeneesmiddel mag alleen worden gebruikt volgens de instructies op het etiket.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen zijn mondpijn, een afhangende onderlip, zwelling van de neus, hypersalivatie en anorexie waargenomen. In zeldzame gevallen is ataxie gemeld en in zeer zeldzame gevallen lethargie. 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.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel is veilig gebleken voor gebruik bij fokmerries en voor gebruik tijdens dracht en lactatie. De toediening van het diergeneesmiddel heeft geen nadelig effect op de vruchtbaarheid van de merries.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De effecten van GABA agonisten worden versterkt door moxidectine.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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 correct gedoseerde toediening te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeuring mogelijk te worden vastgesteld; de nauwkeurigheid van de dosering dient gecontroleerd te worden. Voor een nauwkeurige dosering wordt het gebruik van een weegschaal of meetlint aanbevolen.

Houd vóór de eerste dosis de spuit zodanig dat de dop naar links wijst en de gewichtsaanduidingen en maatstrepen (kleine zwarte lijntjes) zichtbaar zijn. Stel de spuit in op nul door de doseerring te draaien zodat de linkerkant van de ring op de eerste volledige zwarte markering staat en druk de zuiger naar beneden en verwijder veilig alle pasta die vrijkomt.

Houd de spuit zoals eerder beschreven om het diergeneesmiddel te doseren.

Elke maatstreep komt overeen met 25 kg lichaamsgewicht en 10 mg moxidectine/62,5 mg praziquantel.

Draai aan de doseerring totdat de linkerkant van de ring is uitgelijnd met het gewicht van het dier.

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

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

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 64 dagen

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antiparasitair product, endectocide

ATCvet-code: QP54AB52, moxidectine combinatie

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Moxidectine is een antiparasiticum werkzaam tegen een breed scala van inwendige en uitwendige parasieten en is een tweede generatie macrocyclisch lacton van de milbemycine familie. Moxidectine interfereert met GABA receptoren en chloride kanalen. Het netto effect is de opening van de chloride kanalen op de postsynaptische verbinding wat de instroom van chloride-ionen mogelijk maakt en leidt tot een irreversibele rusttoestand. Dit resulteert in verlamming en uiteindelijk de dood van parasieten blootgesteld aan het middel.

Praziquantel is een antiparasiticum dat een breed gebruik kent als anthelminticum bij vele diersoorten. Praziquantel wordt snel geabsorbeerd via het omhulsel van de parasiet en gedistribueerd. *In vitro* en *in vivo* worden belangrijke laesies aan het omhulsel van de parasiet gezien. Deze laesies veroorzaken contracties en verlamming van de parasiet. Praziquantel verandert de permeabiliteit van de parasietmembraan voor calciumionen. Dit verstoort het metabolisme van de parasiet. Het middel is effectief tegen benzimidazole resistente *Cyathostominae* stammen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Moxidectine wordt geabsorbeerd na orale toediening, waarbij maximale bloedconcentraties bereikt worden 6-8 uur na toediening.

Het middel wordt verdeeld over de verschillende weefsels, maar door het lipofiele karakter vindt met name concentratie plaats in het vetweefsel.

De eliminatie halfwaardetijd is 11 dagen. Moxidectine ondergaat in het lichaam, door hydroxylering, een gedeeltelijke biotransformatie en de enige belangrijke weg van uitscheiding is via de faeces.

Praziquantel wordt snel en bijna volledig geabsorbeerd in het lichaam, snel gedistribueerd naar alle organen en de eliminatie halfwaardetijd is in paarden minder dan 1 uur.

Praziquantel wordt snel gemetaboliseerd in de lever.

De belangrijkste metaboliet is een gerelateerd 4-hydroxycyclohexyl component.

5.3 Milieueigenschappen

Moxidectine voldoet aan de criteria voor een (zeer) persistente, bioaccumulatieve en toxische (PBT) stof. In het bijzonder vertoonde moxidectine in onderzoeken naar acute en chronische toxiciteit met algen, schaaldieren en vissen toxiciteit voor deze organismen, en dit leverde de volgende eindpunten op:

Organisme		EC50	NOEC
Algen	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Schaaldieren (watervlooien)	<i>Daphnia magna</i> (acuut)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproductie)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Vissen	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Niet bepaald
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (vroeg levensfasen)	Niet van toepassing	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Niet bepaald

EC50: de concentratie waarbij 50% van de exemplaren van de geteste soort schadelijke gevolgen ondervindt, d.w.z. wat betreft sterfte en subletale effecten.

NOEC: de concentratie in het onderzoek waarbij geen effecten worden waargenomen.

Dit betekent dat als men moxidectine in het water laat terechtkomen, dit ernstige en blijvende gevolgen kan hebben voor het waterleven. Om dit risico te beperken, moeten alle voorzorgsmaatregelen voor gebruik en verwijdering in acht worden genomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzyl alcohol (E1519)
 Butylhydroxytolueen (E321)
 Watervrije colloïdale silica
 Ethanol, watervrij
 Polysorbaat 80
 Ethyl cellulose
 Propyleenglycol dicaprylaat/dicapaaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
 Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25° C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE spuit die 14,4 gram gel bevat met een gekalibreerde polypropyleen zuigerstang voorzien van een LDPE dop, verpakt als:

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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Het diergeneesmiddel is toxisch voor vissen en andere in het water levende organismen. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Waterlopen niet met het diergeneesmiddel verontreinigen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel

Zoetis B.V.
Postbus 81055
3009 GB Rotterdam

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10399

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 juli 2006

Datum van laatste verlenging: 27 mei 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

2 april 2019

KANALISATIE
URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKINGMOETEN WORDEN VERMELD**Doos voor 10 of 20 spuiten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Equest Pramox 19, 5 mg/g + 121, 7 mg/g orale gel

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:	mg/g
Moxidectine	19,5
Praziquantel	121,7

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale gel

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 10 spuiten à 14,4 gram gel

Doos met 20 spuiten à 14,4 gram gel

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIE

Voor de behandeling van menginfecties veroorzaakt door voor moxidectine en praziquantel gevoelige stammen van nematoden, cestoden of horzels bij paarden.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Een spuit is voor de behandeling van een paard van 700 kg.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 64 dagen

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

9. SPECIALE WAARSCHUWING. INDIEN NOODZAKELIJK

Voor dit diergeneesmiddel zijn milieurisico's vastgesteld en gelden er speciale voorzorgsmaatregelen. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken gebruiken voor .../.../...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

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

Het diergeneesmiddel is toxisch voor vissen en andere in het water levende organismen. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Waterlopen niet met het diergeneesmiddel verontreinigen.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10399

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKINGMOETEN WORDEN VERMELD**Doos voor 1 spuit****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Equest Pramox 19, 5 mg/g + 121, 7 mg/g orale gel

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:	mg/g
Moxidectine	19,5
Praziquantel	121,7

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale gel

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 1 spuit die 14,4 gram gel bevat

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIE

Voor de behandeling van menginfecties veroorzaakt door voor moxidectine en praziquantel gevoelige stammen van nematoden, cestoden of horzels bij paarden.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Een spuit is voor de behandeling van een paard van 700 kg.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 64 dagen
Melk: niet gebruiken bij lacterende merries die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING. INDIEN NOODZAKELIJK

Voor dit diergeneesmiddel zijn milieurisico's vastgesteld en gelden er speciale voorzorgsmaatregelen. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken gebruiken voor .../.../...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

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

Het diergeneesmiddel is toxisch voor vissen en andere in het water levende organismen. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Waterlopen niet met het diergeneesmiddel verontreinigen.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10399

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Spuit 14,4 g

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equest Pramox orale gel 19, 5 mg/g + 121, 7 mg/g orale gel

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Moxidectine 19,5 mg/g
Praziquantel 121,7 mg/g

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

14,4 g spuit.

4. TOEDIENINGSWEG

Oraal

5. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 64 dagen
Melk: niet gebruiken bij lacterende merries die melk voor humane consumptie produceren

6. PARTIJNUMMER

Lot.:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp:
Na aanbreken gebruiken voor .../.../...

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - URA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 10399

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Equest Pramox 19, 5 mg/g + 121, 7 mg/g orale gel

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 B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equest Pramox 19, 5 mg/g + 121, 7 mg/g orale gel

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:	mg/g
Moxidectine	19,5
Praziquantel	121,7

Hulpstoffen:	
Benzyl alcohol (E1519)	220,0
Butylhydroxytolueen (E321)	0,8

4. INDICATIES

Paarden:

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.
- Gyallocephalus 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 mamillana

De uitscheiding van kleine strongyliden eieren wordt gedurende 90 dagen onderdrukt.

Het middel is werkzaam tegen in het darmslijmvlies verblijvende (ontwikkende) L4 stadia van de kleine strongyliden. Op 8 weken na behandeling zijn vroege (hypobiotische) EL3 stadia van de kleine strongyliden geëlimineerd.

Het diergeneesmiddel is veilig gebleken voor gebruik bij fokmerries en voor gebruik tijdens dracht en lactatie. De toediening van het diergeneesmiddel heeft geen nadelig effect op de vruchtbaarheid van de merries.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan veulens jonger dan 6,5 maanden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen. Het diergeneesmiddel is speciaal geformuleerd voor gebruik enkel bij paarden. Bij honden of katten kunnen zich door de concentratie van moxidectine in dit diergeneesmiddel ongewenste effecten voordoen indien ze in de gelegenheid worden gesteld de gemorste gel op te likken of toegang hebben tot gebruikte spuit.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen zijn mondpijn, een afhangende onderlip, zwelling van de neus, hypersalivatie en anorexie waargenomen. In zeldzame gevallen is ataxie gemeld en in zeer zeldzame gevallen lethargie. 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.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Paard

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

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 correct gedoseerde toediening te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden vastgesteld; de nauwkeurigheid van de dosering dient gecontroleerd te worden. Voor een nauwkeurige dosering wordt het gebruik van een weegschaal of meetlint aanbevolen.

Houd vóór de eerste dosis de spuit zodanig dat de dop naar links wijst en de gewichtsaanduidingen en maatstrepen (kleine zwarte lijntjes) zichtbaar zijn. Stel de spuit in op nul door de doseerring te draaien zodat de linkerkant van de ring op de eerste volledige zwarte markering staat en druk de zuiger naar beneden en verwijder veilig alle pasta die vrijkomt.

Houd de spuit zoals eerder beschreven om het diergeneesmiddel te doseren.

Elke maatstreep komt overeen met 25 kg lichaamsgewicht en 10 mg moxidectine/62,5 mg praziquantel.

Draai aan de doseerring totdat de linkerkant van de ring is uitgelijnd met het gewicht van het dier. Een spuit is voor de behandeling van een paard van 700 kg.

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

De dierenarts dient advies te geven aangaande geschikte ontwormings- en beweidingsschema'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 mestfauna te beperken en vanwege onvoldoende gegevens aangaande milieurisico's van praziquantel, mogen paarden niet in de wei gelaten worden binnen 3 dagen na behandeling.

Voor een optimale bestrijding van horzels dient het diergeneesmiddel 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.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 64 dagen

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 ° C.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na "EXP".

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse van ontwormingsmiddel kan zich ontwikkelen na frequent en herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse.

De dierenarts dient advies te geven aangaande geschikte ontwormings- en beweidingsschema's om een adequate bestrijding van zowel lintwormen als rondwormen te bereiken.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de testen duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel blootgestelde lichaamsoppervlakken.

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

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

In geval van inslikken van het diergeneesmiddel, naar een arts gaan en de bijsluiter laten zien.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bijwerkingen van voorbijgaande aard kunnen optreden bij de aanbevolen dosering in veulens. Bij volwassen paarden kunnen bijwerkingen van voorbijgaande aard optreden bij toediening van 3 maal de aanbevolen dosering. Symptomen zijn depressie, gebrek aan eetlust, ataxie en een 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.

Overige voorzorgsmaatregelen betreffende de effecten op het milieu

Moxidectine voldoet aan de criteria voor een (zeer) persistente, bioaccumulatieve en toxische (PBT) stof; blootstelling van het milieu aan moxidectine moet daarom voor zover mogelijk worden beperkt. Behandelingen mogen alleen indien nodig worden toegediend en moeten gebaseerd zijn op het aantal eieren in de feces of beoordeling van het risico op infestatie van een dier en/of kudde. Ter vermindering van de emissie van moxidectine in het oppervlaktewater en op basis van het uitscheidingsprofiel van moxidectine bij toediening als de orale formulering aan paarden mogen behandelde dieren geen toegang hebben tot waterlopen gedurende de eerste week na behandeling.

Net als andere macrocyclische lactonen heeft moxidectine een potentieel schadelijk effect op niet-doelorganismen, in het bijzonder in het water levende organismen en mestfauna.

- Moxidectine-bevattende feces die door behandelde dieren in de weide wordt uitgescheiden, kan tijdelijk leiden tot een afname van de talrijkheid van mest-etende organismen. Na behandeling van paarden met het diergeneesmiddel kunnen hoeveelheden moxidectine die mogelijk toxisch zijn voor mestkevers en -vliegen gedurende een periode van meer dan 1 week worden uitgescheiden en kan de talrijkheid van mestfauna in die periode afnemen.
- Moxidectine is intrinsiek toxisch voor in het water levende organismen, waaronder vissen. Het diergeneesmiddel mag alleen worden gebruikt volgens de instructies op het etiket.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Het diergeneesmiddel is toxisch voor vissen en andere in het water levende organismen. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Waterlopen niet met het diergeneesmiddel verontreinigen.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overvloedige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

2 april 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 10399

KANALISATIE

URA

HDPE spuit die 14,4 gram gel bevat met een gekalibreerde polypropyleen zuigerstang voorzien van een LDPE dop verpakt als:

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.