BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equest Pramox 19,5 mg/g en 121,7 mg/g gel voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Moxidectine	19,5 mg
Praziquantel	121,7 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Benzylalcohol (E1519)	220,0 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,8 mg
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat	
Ethanol, anhydraat	
Polysorbaat 80	
Ethylcellulose	
Propyleenglycol dicaprylaat/dicapraat	

Lichtgele tot oranje/roze gel voor oraal gebruik.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 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 ze in de gelegenheid worden gesteld de gemorste gel op te likken of toegang hebben tot gebruikte spuiten.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

- Te frequent en 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 test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminthicum, 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 vóór 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 beweidingschema's om een adequate bestrijding van zowel lintwormen als rondwormen te bereiken.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij doeldiersoort(en):
Om overdosering te voorkomen dient te worden toegezien op een nauwkeurige dosering bij veulens, in het bijzonder bij veulens met een laag lichaamsgewicht of ponyveulens.
Gebruik niet dezelfde spuit voor de behandeling van meer dan één dier, tenzij paarden bij elkaar lopen of in direct contact zijn met elkaar op dezelfde locatie.

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 de huid en ogen.
Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.
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 een grote hoeveelheid schoon water en er dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van 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.

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.

3.6 Bijwerkingen

Paard:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Hypersalivatie[1], Mondpijn[1] Gezwollen neus[1] Ataxie[1], Afhangende onderlip[1] Anorexie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Spijsverteringskanaal stoornis (bijv. koliek, dunne mest) Tremor[1] Lethargie[1]

[1] Deze bijwerkingen zijn voorbijgaand en verdwijnen spontaan.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:
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.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De effecten van GABA agonisten worden versterkt door moxidectine.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden; de nauwkeurigheid van de dosering dient gecontroleerd te worden.
Voor een nauwkeurige dosering wordt het gebruik van een weegschaal of meetlint aanbevolen.

Doseringsinstructies:
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.
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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AB52

4.2 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 wijd gebruik kent als anthelminthicum 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 parasietmembraam voor calciumionen. Dit verstoort het metabolisme van de parasiet.
Het diergeneesmiddel is effectief tegen benzimidazole resistente *Cyathostominae* stammen.

4.3 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.

Milieukenmerken

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

EC_{50}: 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25º C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

High density polyethyleen spuit die 14,4 gram gel bevat met een polypropyleen zuigerstang met schaalverdeling, voorzien van een low density polyethyleen zuiger en dop, verpakt als:
- Doos met één spuit.
- Doos met 10 individueel in doos verpakte spuiten.
- Doos met 20 individueel in doos verpakte spuiten.
- Doos met 20 spuiten.

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien moxidectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Zoetis B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10399

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 juli 2006

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

01 oktober 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos voor 1, 10 of 20 spuiten

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g gel voor oraal gebruik

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

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Moxidectine	19,5 mg
Praziquantel	121,7 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 1 spuit à 14,4 gram gel
Doos met 10 spuiten à 14,4 gram gel
Doos met 20 spuiten à 14,4 gram gel

4. DOELDIERSOORT(EN)

Paard.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

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

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp: {mm/jjjj}
Na openen gebruiken voor…
Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Zoetis B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10399

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Spuit voor één dosis

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equest Pramox

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

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

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.: {mm/jjjj}
Na openen gebruiken voor …

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g gel voor oraal gebruik voor paarden

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Moixdectine	19,5 mg
Praziquantel	121,7 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)	220,0 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,8 mg

Lichtgele tot oranje/roze gel voor oraal gebruik.

3. Doeldiersoort(en)

Paard.

4. Indicaties voor gebruik

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.
Het diergeneesmiddel is werkzaam tegen in het darmslijmvlies verblijvende (ontwikkelende) 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 spuiten.

6. Speciale waarschuwingen

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

- Te frequent en 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 anthelminthicum, moet een anthelminthicum 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 vóór de lente, omdat de larven zich dan beginnen te verpoppen en daarom minder gevoelig voor behandeling zijn.
Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse van ontwormingsmiddel kan zich ontwikkelen na frequent en herhaald gebruik van een anthelminthicum van die klasse.
De dierenarts dient advies te geven aangaande geschikte ontwormings- en beweidingschema's om een adequate bestrijding van zowel lintwormen als rondwormen te bereiken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Om overdosering te voorkomen dient te worden toegezien op een nauwkeurige dosering bij veulens, in het bijzonder bij veulens met een laag lichaamsgewicht 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 dezelfde locatie.

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 de huid en ogen.
Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.
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 een grote hoeveelheid schoon water en er dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
In geval van accidentele ingestie van het diergeneesmiddel dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van 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.

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.

Dracht en lactatie:
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.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
De effecten van GABA agonisten worden versterkt door moxidectine.

Overdosering:
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.

7. Bijwerkingen

Paard:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Hypersalivatie[1], Mondpijn[1] Gezwollen neus[1] Ataxie[1], Afhangende onderlip[1] Anorexie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Spijsverteringskanaal stoornis (bijv. koliek, dunne mest) Tremor[1] Lethargie[1]

[1] Deze bijwerkingen zijn voorbijgaand en verdwijnen spontaan.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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

Om een juist dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden; de nauwkeurigheid van de dosering dient gecontroleerd te worden.
Voor een nauwkeurige dosering wordt het gebruik van een weegschaal of meetlint aanbevolen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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.

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.

10. Wachttijd(en)

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

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet bewaren boven 25 º 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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien moxidectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10399

High density polyethyleen spuit die 14,4 gram gel bevat met een polypropyleen zuigerstang met schaalverdeling, voorzien van een low density polyethyleen zuiger en dop, verpakt als:
- Doos met één spuit.
- Doos met 10 individueel in doos verpakte spuiten.
- Doos met 20 individueel in doos verpakte spuiten.
- Doos met 20 spuiten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

01 oktober 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

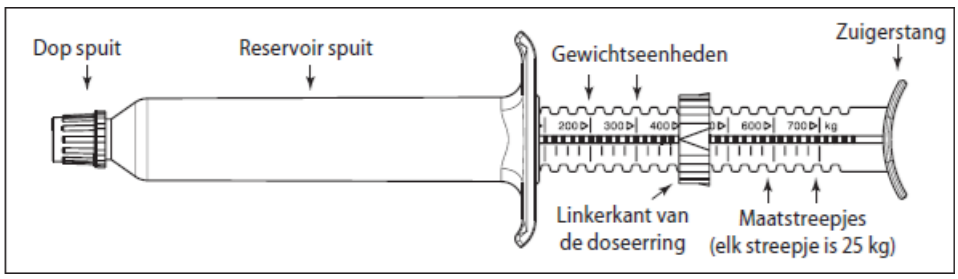
16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

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

17. Overige informatie

TOEDIENING
Instellen van de dosis:
1. Daar de dosis afhankelijk is van het gewicht van het dier, moet u een weegschaal of meetlint gebruiken om voorafgaand aan de behandeling met het diergeneesmiddel het gewicht van elk dier vast te stellen. Stel zodra het gewicht bekend is, de dosis voor elk paard of elke pony als volgt in:
2. 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, zoals in het diagram hieronder is aangegeven. Elk streepje geeft 25 kg lichaamsgewicht aan.
3. 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 alle pasta die vrijkomt.
4. Draai vervolgens om te doseren de doseerring totdat de linkerkant van de ring is uitgelijnd met het gewicht van het dier. In het diagram hieronder is de doseerring ingesteld op een dosis voor een dier van 400 kg.



Toedienen van de dosis:
5. Zorg ervoor dat de mond van het dier leeg is: breng met uw duim op de zuigerstang het mondstuk van de spuit in de mond van het paard in de tandeloze ruimte tussen de voortanden en de kiezen, en zorg ervoor dat de punt van de spuit achterop de tong ligt.

6. Breng de dosis gel op de achterkant van de tong aan door de zuiger voorzichtig in te drukken totdat deze stopt.
7. Breng na het aanbrengen van de dosis het hoofd van het paard omhoog om er zeker van te zijn dat de gel wordt ingeslikt.

KANALISATIE URA