

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equest Pramox vet 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oralgel

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g inneholder:

Virkestoffer:

Moksidektin 19,5 mg
Prazikvantel 121,7 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzylalkohol (E1519)	220,0 mg
Butylhydroksytoluen (E321)	0,8 mg
Silika, kolloidal vannfri	
Etanol, vannfri	
Polysorbat 80	
Etylcellulose	
Propylenglykoldikaprylkaprat	

Svak gul til oransje/rosa oralgel.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av moksidektin- og prazikvantelfølsomme blandingsinfeksjoner med bendelorm og rundorm eller artropoder.

- Store strongylider:
 - *Strongylus vulgaris* (voksne)
 - *Strongylus edentatus* (voksne)
 - *Triodontophorus brevicauda* (voksne)
 - *Triodontophorus serratus* (voksne)
 - *Triodontophorus tenuicollis* (voksne)
- Små strongylider (voksne og intraluminale larvestadier):
 - *Cyathostomum* spp.
 - *Cylicocyclus* spp.
 - *Cylicostephanus* spp.
 - *Cylicodontophorus* spp.

- *Gyalocephalus* spp.
- Ascarider:
 - *Parascaris equorum* (voksne)
- Andre arter:
 - *Oxyuris equi* (voksne)
 - *Habronema muscae* (voksne)
 - *Gasterophilus intestinalis* (L2,L3)
 - *Gasterophilus nasalis* (L2,L3)
 - *Strongylides westeri* (voksne)
 - *Trichostrongylus axei* (voksne)
- Bendelorm (voksne):
 - *Anoplocephala perfoliata*
 - *Anoplocephala magna*
 - *Paranoplocephala mammillana*

Eggutskillelsen undertrykkes i 90 dager hos små strongylider. Virker mot L4 stadier av små strongylider (under utvikling) i mucosa.

8 uker etter behandling er tidlige (hypobiotiske) EL3 stadier av små strongylider eliminert.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til føll under 6,5 måneder.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

Preparatet er formulert kun for bruk hos hest. Hund og katt kan påvirkes av konsentrert moksidektin hvis de får i seg søl fra preparatet eller har tilgang til brukte doseringsprøyter.

3.4 Særlige advarsler

Forsiktighet bør utvises for å unngå følgende praksis, fordi den øker risikoen for utvikling av resistens og til slutt kan resultere i uvirksom behandling:

- For hyppig og gjentatt bruk av anthelmintika fra samme klasse over lengre tid.
- Underdosering, som kan skyldes underestimert kroppsvekt, feiladministrering av preparatet eller manglende kalibrering av doseringsutstyret (hvis slikt brukes).
- Mistenkte kliniske tilfeller av resistens mot anthelmintika bør undersøkes videre med egnede tester (for eksempel telling av egg i fæces, «Faecal Egg Count Reduction Test»). I tilfeller hvor testresultatene sterkt antyder resistens mot et bestemt anthelmintikum, bør man benytte et anthelmintikum som hører til en annen farmakologisk klasse og med en annen virkningsmekanisme.

For optimal kontroll med bremselarver, bør behandling foretas om høsten etter at insektsesongen er slutt, men før beiteslipp om våren fordi larvene da kan forpupes og bli mindre påvirkelige for behandling.

Resistens kan utvikles ved hyppig og gjentatt bruk. Veterinæren bør gi råd om behandlingsprogrammer og driftsforhold for å sikre best mulig kontroll med både bendelorm og rundorm.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

For å unngå overdosering hos unge dyr med lav kroppsvekt, vær nøye med å bruke riktig dose.

Bruk ikke den samme doseringsprøyten til mer enn ett dyr, med mindre hestene går på samme beite eller er i direkte kontakt med hverandre i stallen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Preparatet kan forårsake øyeirritasjon, hudirritasjon og hudsensibilisering.

Unngå kontakt med øyne og hud.

Personlig beskyttelsesutstyr som beskyttelseshansker bør brukes ved håndtering av preparatet.

Vask hender eller eksponert hud etter bruk.

Unngå å spise, drikke eller røyke ved håndtering av preparatet.

Ved søl i øyne, skylle med rikelige mengder rent vann og søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Moksidektin oppfyller kriteriene for et (svært) persistent, bioakkumulerende og giftig stoff (et PBT-stoff). Miljøet bør derfor eksponeres for moksidektin i så begrenset grad som mulig. Behandlinger bør kun administreres ved behov og baseres på eggteiling i avføringsprøver eller vurdering av infestasjonsrisiko på dyr og/eller flokknivå. For å redusere utslipp av moksidektin til overflatevann, og med utgangspunkt i moksidektins utskillelsesprofil når preparatet administreres som oral formulering til hest, bør behandlede dyr ikke ha adgang til vassdrag i den første uken etter behandling.

I likhet med andre makrosykliske laktoner kan moksidektin potensielt ha negative konsekvenser på ikke-målorganismer:

- Feces som inneholder moksidektin som behandlede dyr har skilt ut på beite kan midlertidig redusere mengden organismer som lever av husdyrgjødsel. Etter behandling av hester med preparatet kan moksidektin-nivåer som potensielt er giftige for gjødselbiller og gjødselfluer skilles ut i en periode på over 1 uke, noe som kan redusere mengden gjødsel faunaen i denne perioden.
- Moksidektin er grunnleggende toksisk for akvatiske organismer, herunder fisk. Preparatet bør kun benyttes i henhold til anvisningene på etiketten.

For å redusere påvirkningen av moksidektin på gjødsel faunaen, og på grunn av utilstrekkelige opplysninger om miljørisikoen ved bruk av prazikvantel, bør hestene ikke slippes på beite før 3 dager etter behandling.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Økt spyttsekresjon ¹ , Munnsmerter ¹ Hevelse i mulere regionen ¹ Ataksi ¹ , slapp underleppe ¹ Anoreksi ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Forstyrrelse i fordøyelseskanalen (f.eks. kolikk og løs avføring) Tremor ¹ Letargi ¹

¹ Dette er forbigående og forsvinner spontant.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatet er vist å være sikkert å bruke hos avlsdyr samt hos drektige og lakterende hopper. Administrasjon av preparatet har ingen negativ effekt på hopenes fertilitet.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Moksidektin øker effekten av GABA-agonister.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

En enkelt dose på 400 mikrog moksidektin/kg kroppsvekt og 2,5 mg prazikvantel/kg kroppsvekt med doseringssprøyten som innstilles i trinn pr. 25 kg kroppsvekt.

En enkelt doseringssprøyte er tilstrekkelig til en hest på 700 kg.

For å sikre korrekt dosering, bør kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig: kontroller at dosen er riktig.

Det anbefales bruk av vekt eller målebånd for å sikre nøyaktig dose.

Doseringsinstruksjoner:

Før den første dosen, hold sprøyten slik at spissen vender mot venstre med vektskalaen godt synlig (små svarte linjer). Nullstill sprøyten ved å flytte doseringsringen slik at venstre side er satt til det første fulle svarte merket og trykk inn stempelet. Pasta som eventuelt kommer ut skal kasseres.

For å dosere preparatet, hold sprøyten som tidligere beskrevet. Hvert innstillingsmerke tilsvarer 25 kg kroppsvekt og 10 mg moksidektin / 62,5 mg prazikvantel. Vri doseringsringen slik at venstre side på denne faller sammen med hestens vekt.

Ved behandling av bendelorm er prazikvantelmengden i preparatet valgt i øvre nivå av doseringsintervallet.

Veterinæren bør gi råd om behandlingsprogram og driftsforhold for optimal bekjempelse av parasittproblemer.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Hos føll kan forbigående reaksjoner opptre ved anbefalt dose. Hos voksne dyr kan forbigående reaksjoner opptre ved 3 ganger anbefalt dose. Symptomer er nedstemthet, redusert matlyst, ataksi og slapp underleppe i 8 til 24 timer etter behandling. Symptomatisk behandling er vanligvis ikke påkrevet. Full restitusjon vanligvis etter 24 til 72 timer. Det er ingen spesifikk antidot.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 64 dager.

Melk: Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP 54 AB 52

4.2 Farmakodynamikk

Moxidektin er aktivt mot et bredt spekter av endo- og ektoparasitter. Stoffet er et andre generasjons makrosyklisk lakton i milbemycingruppen. Virker på GABA og glutamatkontrollerte klorkanaler i nervecellene. Klorkanalene ved postsynaptisk forbindelse åpnes, med innstrømming av klorioner og medfører en irreversibel hviletilstand. Medfører paralyse og eventuelt død for parasittene.

Prazikvantel anvendes hos mange dyrearter. Absorberes raskt via parasittens overflate og distribueres jevnt. *In vitro* og *in vivo* studier viser at prazikvantel skader strukturer i parasittens overflate og fremkaller spasme og paralyse. Prazikvantel endrer permeabiliteten for kalsiumioner i parasittens cellemembraner og skader metabolismen.

Preparatet har effekt mot benzimidazolresistente cyathostomer.

4.3 Farmakokinetikk

Maksimal plasmakonsentrasjon av moxidektin oppnås ca. 6-8 timer etter oral administrasjon.

Moxidektin fordeles til alle vev, men på grunn av høy lipofilisitet konsentreres stoffet i fettvev.

Halveringstid 11 dager. Gjennomgår delvis metabolisme ved hydroksylering og utskilles hovedsakelig i fæces. Prazikvantel absorberes raskt og nesten fullstendig og distribueres raskt til alle organer.

Halveringstid hos hest er under 1 time. Metaboliseres raskt i lever. Hovedmetabolitt er en 4 hydroksysykloheksylforbindelse.

Miljøegenskaper

Moxidektin oppfylder kriteriene for et (svært) persistent, bioakkumulerende og giftig stoff (et PBT-stoff). Særlig i studier av akutt og kronisk toksisitet med alger, krepsdyr og fisk viste moxidektin seg å være giftig for disse organismene, med følgende sluttpunkter:

Organisme	EC50	NOEC	
Alger	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/L	86,9 µg/L
Krepsdyr (Vannlopper)	<i>Daphnia magna</i> (akutt)	0,0302 µg/L	0,011 µg/L
	<i>Daphnia magna</i> (reproduksjon)	0,0031 µg/L	0,010 µg/L
Fisk	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/L	ND
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/L	0,52 µg/L
	<i>P. promelas</i> (tidlige livsfaser)	NA (ikke relevant)	0,0032 µg/L
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/L	ND (ikke fastslått)

EC₅₀: konsentrasjon som fører til at 50 % av individene av forsøksarten opplever negative konsekvenser, dvs. både dødelighet og subletale virkninger.

NOEC: konsentrasjonen i studien der ingen effekter ble observert.

Dette innebærer at å la moxidektin renne inn i vassdrag kan ha alvorlige og langvarige konsekvenser for akvatisk liv. For å redusere denne risikoen må forsiktighetsreglene for bruk og avfallshåndtering følges.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Høy densitet polyetylen sprøyte med et gradert stempel av polypropylen og en hette av lav densitet polyetylen. Hver sprøyte inneholder 14,4 gram oralgel:

- Eske med 1 sprøyte
- Eske med 10x1 sprøyte (hver sprøyte er pakket separat i kartongen)
- Eske med 20x1 sprøyte (hver sprøyte er pakket separat i kartongen)
- Eske med 20 sprøyter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden moksidektin kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Animal Health ApS

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

06-3895

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 2006-08-18

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

03.09.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

