

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel zum Eingeben für Pferde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Continental Farmaceutica s.p.r.l.
Rue Laid Burniat
11348 Louvain-la-Neuve
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel zum Eingeben für Pferde
Moxidectin, Praziquantel

Bezeichnungen in anderen Mitgliedsstaaten:

EQUIPRAMOX ORAL GEL in allen Staaten außer

Spanien: EQUIPRA-MOX 19.5 mg/g + 121.7 mg/g oral gel

Portugal und Polen: EQUIPRAMOX 19.5 mg/g + 121.7 mg/g oral gel

Dänemark: Equipramox

Norwegen: Equipramox vet

Schweden und Finnland: Equipramox vet 19.5 mg/g + 121.7 mg/g oral gel

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g Gel enthält:

Wirkstoff(e):

Moxidectin	19,5 mg
Praziquantel	121,7 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol (E1519)	220,0 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,8 mg

Blassgelbes bis orange-/rosafarbenes Gel.

4. Anwendungsgebiet(e)

Für Pferde:

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Zestoden, Nematoden oder Arthropoden, die durch folgende Moxidectin- und Praziquantel-empfindliche Stämme verursacht werden:

Große Strongyliden:

- *Strongylus vulgaris* (adulte Stadien)
- *Strongylus edentatus* (adulte Stadien)
- *Triodontophorus brevicauda* (adulte Stadien)
- *Triodontophorus serratus* (adulte Stadien)
- *Triodontophorus tenuicollis* (adulte Stadien)

Kleine Strongyliden (adulte und intraluminale Larvenstadien):

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

Spulwürmer:

- *Parascaris equorum* (adulte Stadien)

Andere Arten:

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

Bandwürmer (adulte Stadien):

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

Der Zeitraum bis zum Wiederauftreten von kleinen Strongyliden-Eiern (Egg Reappearance Period) beträgt 90 Tage.

Das Tierarzneimittel ist wirksam gegen sich entwickelnde intramukosale L4 Stadien von kleinen Strongyliden.

8 Wochen nach der Behandlung sind frühe, hypobiotische L3-Stadien der kleinen Strongyliden eliminiert.

Es hat sich gezeigt, dass das Tierarzneimittel sicher bei trächtigen und laktierenden Stuten sowie für den Einsatz in der Zucht ist.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels beeinträchtigt nicht die Fruchtbarkeit der Stuten.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Fohlen anwenden, die jünger als 6 ½ Monate sind.

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

Das Tierarzneimittel wurde speziell zur Anwendung beim Pferd entwickelt.

Bei Hunden oder Katzen können auf Grund der Moxidectin-Konzentration in diesem Tierarzneimittel Nebenwirkungen auftreten, wenn die Tiere ausgelaufenes Gel aufnehmen oder Zugang zu benutzten Applikationsspritzen haben.

6. Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann es bei jungen Tieren zu Schlaffheit der Unterlippe, Ataxie und Schwellung des Mauls kommen. In sehr seltenen Fällen wurden nach der Behandlung Anorexie und Lethargie beobachtet. Diese Nebenwirkungen sind vorübergehend und klingen spontan ab.

Bei sehr starkem Wurmbefall kann die Abtötung der Parasiten vorübergehend zu einer leichten Kolik und zu weichem Kot bei dem behandelten Pferd führen.

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, Koordinationsstörung 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.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 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, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Pferd

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die einzelne orale Dosis beträgt 400 µg Moxidectin/kg Körpergewicht und 2,5 mg Praziquantel/kg Körpergewicht, entsprechend einer Maßeinheit der kalibrierten Applikationsspritze für jeweils 25 kg Lebendgewicht.

Für eine korrekte Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden; die Genauigkeit der Dosierung sollte überprüft werden.

Es wird empfohlen, eine Waage oder ein Gewichtsband zu benutzen, um eine genaue Dosierung sicher zu stellen.

Die Applikationsspritze 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.

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

Zur Behandlung von Zestoden wurde eine Praziquanteldosis im obersten Dosierungsbereich gewählt.

Zur erfolgreichen Kontrolle von Band- und Rundwurminfektionen sollte der Tierarzt ein geeignetes Behandlungsprogramm und Betriebsmanagement vorschlagen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

Um den Einfluss von Moxidectin auf die Dungfauna so gering wie möglich zu halten, und aufgrund einer nicht ausreichenden Datenlage hinsichtlich des Risikos von Praziquantel für die Umwelt, sollten Pferde nach der Behandlung 3 Tage lang nicht auf die Weide gelassen werden. Zur optimalen Behandlung gegen Magenbremsen sollte das Tierarzneimittel im Herbst, nach Ende der Fliegensaison und vor dem Frühling verabreicht werden, da sich die Larven ansonsten verpuppen und weniger empfindlich auf die Behandlung reagieren.

Die häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse kann Parasitenresistenz gegenüber anderen Wirkstoffen dieser Gruppe hervorrufen. Zur erfolgreichen Kontrolle von Band- und Rundwurminfektionen sollten geeignete Behandlungsprogramme sowie das Betriebsmanagement mit dem behandelnden Tierarzt besprochen werden.

Besondere Sorgfalt sollte auf die Vermeidung nachfolgend aufgeführter Vorgehensweisen verwendet werden, da sie das Risiko der Entwicklung von Resistenzen erhöhen und schließlich zu einer nicht wirksamen Therapie beitragen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum hinweg

- Zu niedrige Dosierung aufgrund eines unterschätzten Körpergewichtes, einer nicht sachgerechten Anwendung des Tierarzneimittels, oder fehlender Kalibrierung der Applikationsspritze (falls zutreffend).
- Bei klinischen Fällen mit Verdacht auf Resistenzen gegen Anthelminthika sollten geeignete weiterführende Untersuchungen durchgeführt werden (z.B. Bestimmung der reduzierten Eizahl im Kot). Wenn die Testergebnisse den Verdacht auf Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum erhärten, sollte ein Anthelminthikum einer anderen Substanzklasse mit einem unterschiedlichen Wirkmechanismus angewendet werden.

10. Wartezeit

Pferd:

Essbare Gewebe: 64 Tage.

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

12. Besondere Warnhinweise

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

Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

Schutzhandschuhe tragen.

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 einen Arzt aufsuchen.

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

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Der Wirkstoff Moxidectin ist für Fische und im Wasser lebende Organismen sehr giftig. Ein Kontakt des Tierarzneimittels oder leerer Behältnisse mit Gewässern ist unbedingt zu vermeiden.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann.

Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Dezember 2016

15. Weitere Angaben

14,4 g Gel in einer Applikationsspritze aus Polyethylen hoher Dichte mit einem kalibrierten Kolben aus Polypropylen und einer Verschlusskappe aus Polyethylen niedriger Dichte.

Packungsgrößen:

Karton mit einer Applikationsspritze.

Karton mit 10 einzeln in einem Umkarton verpackten Applikationsspritzen.

Karton mit 20 einzeln in einem Umkarton verpackten Applikationsspritzen.

Karton mit 20 Applikationsspritzen.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: 402024.00.00

AT: Zul.-Nr.: 835583

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Mitvertrieb in AT:

Zoetis Österreich GmbH

Floridsdorfer Hauptstraße 1

A-1210 Wien