

9. oktober 2007

## PRODUKTRESUMÉ

for

**Equest Pramox Vet., oral gel**

**0. D.SP.NR**  
23248

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Equest Pramox Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
1 gram gel indeholder:

Aktive indholdsstoffer:

Moxidectin	19,5 mg
Praziquantel	121,7 mg

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol	220,0 mg
Butylhydroxytoluen	0,8 mg

Samtlige hjælpestoffer er anført under punkt 6.1

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Oral gel.  
Lysegul til orange/lyserød oral gel.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**  
Heste.

**4.2 Terapeutiske indikationer**  
Til behandling af blandingsinfestationer med bændelorm og rundorm eller leddyr forårsaget af moxidectin- og praziquantelfølsomme stammer af:

Store strongylider:

- *Strongylus vulgaris* (voksne stadier)

- *Strongylus edentatus* (voksne stadier)
- *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 stadier)
- *Habronema muscae* (voksne)
- *Gasterophilus intestinalis* (L2, L3)
- *Gasterophilus nasalis* (L2, L3)
- *Strongyloides westeri* (voksne)
- *Trichostrongylus axei* (voksne stadier)

Bændelorm (voksne):

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

Udskillelsen af æg fra små strongylider forhindres i 90 dage.

Produktet er effektivt over for (udviklende) intramucosale L4-stadier af små strongylider. 8 uger efter behandling elimineres tidlige (hypobiotiske) EL3 stadier af små strongylider.

#### 4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til føl under 6,5 måneder.

Må ikke anvendes ved kendt overfølsomhed overfor den aktive substans eller et eller flere af hjælpestofferne.

Equest Pramox Vet. er fremstillet udelukkende til brug hos heste. Hunde og katte kan få uønskede virkninger af moxidectinkoncentrationen i dette produkt, hvis de indtager spildt gel eller har adgang til brugte sprøjter.

#### 4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Mælk: Må ikke anvendes til lakterende hopper, der leverer mælk til human konsum.

#### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

##### Særlige forsigtighedsregler for dyret

For at forhindre overdosering bør man være omhyggelig med at dosere føl korrekt især unge føl med lav kropsvægt eller ponyføl. Brug ikke den samme sprøjte til behandling af mere end et dyr, medmindre hestene løber sammen eller er i direkte kontakt med hinanden.

For at begrænse moxidectins indvirkning på hestegødningen og på grund af utilstrækkelige data for den miljømæssige risiko ved praziquantel bør hestene forblive i stalden i 3 dage efter behandling.

Hyppig og gentagende brug af anthelmintikum fra samme klasse kan føre til udvikling af parasitær resistens. En dyrlæge bør fastsætte et passende doseringsprogram samt bestemme hvor meget af midlet, man bør have på lager for at opnå tilstrækkelig kontrol med såvel bændelorm som rundorm.

For at opnå bedst muligt kontrol af bremselarver, skal præparatet anvendes i efteråret efter fluesæsonen og inden foråret, hvor larverne forpupes og derfor er mindre følsomme for behandlingen.

#### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Dette lægemiddel kan forårsage øjen- og hudirritation og øget følsomhed af huden.

Undgå direkte kontakt med hud og øjne.

Det anbefales at bruge handsker.

Vask hænder og andre eksponerede legemsdele efter anvendelse.

Undgå at ryge, spise eller drikke under håndtering af præparatet.

Hvis man får Equest Pramox Vet. i øjet, skal der straks skylles med rigeligt rent vand og søges læge.

Hvis produktet indtages uagtet, skal der søges lægehjælp og indlægssedlen bør vises til lægen.

#### **Andre forsigtighedsregler**

Ingen.

#### **4.6 Bivirkninger**

Slaphed af underlæbe, ataksi og hævelse af mulen kan forekomme i sjældne tilfælde hos unge dyr. Disse bivirkninger er forbigående og forsvinder spontant. I tilfælde af alvorlige angreb af orm, kan destruktions af parasitterne forårsage let, forbigående kolik og tynd afføring hos de behandlede heste.

#### **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

En enkelt oral dosis på 400 mikrogram moxidectin/kg legemsvægt og 2,5 mg praziquantel /kg legemsvægt givet med den kalibrerede sprøjte, hvor 1 streg svarer til 25 kg legemsvægt.

Det anbefales at bruge en vægt eller vægt-målebånd for at sikre en korrekt dosering

Hold sprøjten med den kapselklædte ende vendt mod venstre, så vægtinddelingen og de små sorte streger kan ses. Hver streg svarer til 25 kg legemsvægt (1 enhed). Drej doseringsringen frem indtil dens venstre side er ud for den sorte streg, som svarer til dyrets vægt.

1 sprøjte kan behandle 575 kg hest.

Ved behandling af bændelorm, er praziquantelmængden i produktet valgt i den øvre ende af doseringsintervallet. En dyrlæge bør fastsætte et passende doseringsprogram samt bestemme hvor meget af midlet, man bør have på lager for at opnå tilstrækkelig parasitkontrol.

#### 4.10 Overdosering

Kortvarige bivirkninger kan optræde ved den anbefalede dosering ved brug hos føl. Hos voksne heste kan der forekomme forbigående bivirkninger ved 3 gange anbefalet dosis. Symptomerne er nedstemthed, manglende appetit, ataksi, og slapt hængende underlæbe i 8 til 24 timer efter behandling. Symptomatisk behandling er normalt ikke nødvendig og komplet restitution indtræder som regel indenfor 24 til 72 timer. Der er ingen specifik antidot.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 64 døgn.

Mælk: Må ikke anvendes til lakterende hopper, der producerer mælk til human konsum.

### 5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Terapeutisk klassifikation: antiparasitært middel, endektocid, moxidectin kombinationer.  
ATC vet kode: QP 54 AB 52

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Moxidectin er et antiparasitært middel som er aktivt overfor et bredt spektrum af endo- og ectoparasitter. Det er en andengenerations makrocyclisk lakton tilhørende milbemycin familien.

Moxidectin interagerer med GABA receptorer og chloridkanaler. Nettoeffekten er at åbne chloridkanalerne i de postsynaptiske overgange hvilket tillader indtrængning af chloridioner og inducerer en irreversibel hviletilstand. Dette medfører paralyse og til sidst død af de parasitter, der eksponeres for lægemidlet.

Praziquantel er et antiparasitært middel, der anvendes som ormemiddel til mange dyrearter. Praziquantel absorberes hurtigt via parasittens overflade og fordeles jævnt indeni parasitten. Det er vist både *in vitro* og *in vivo*, at større læsioner af parasittens overflade fremkalder sammentrækning og paralyse af parasitten. Praziquantel ændrer parasitmembranens permeabilitet for calciumioner, hvilket får parasittens metabolisme til at gå i stå.

Produktet er effektivt overfor benzimidazolresistente stammer af cyathostominae.

#### 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Moxidectin absorberes efter oral indgift, og maksimal koncentration i blodet opnås 6 til 8 timer efter administration. Lægemidlet fordeles i alle vævstyper, men pga. dets lipofile egenskaber ophobes det selektivt i fedtvæv.

Halveringstiden er 11 dage.

Moxidectin gennemgår delvis biotransformation ved hydroxylering, og den eneste signifikante udskillelsesvej er via fæces.

Praziquantel absorberes hurtigt og næsten fuldstændigt i kroppen, fordeles hurtigt til alle organer. Halveringstiden er mindre end en time hos heste. Praziquantel metaboliseres hurtigt i leveren. Det væsentligste nedbrydningsprodukt er en beslægtet 4-hydroxy-cyclohexylforbindelse.

### 5.3 Miljømæssige forhold

-

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpemidler

Benzylalkohol  
Butylhydroxytoluen  
Colloidal silica, vandfri  
Ethanol, vandfri  
Polysorbat 80  
Ethylcellulose,  
Propylenglycoldicaprylat/-dicaprat

### 6.2 Uforlideligheder

Ingen kendte.

### 6.3 Opbevaringstid

2 år.  
Brug præparatet indenfor 6 måneder efter ibrugtagning.

### 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25° C.

### 6.5 Emballage

HDPE sprøjte indeholdende 11,8 gram gel med gradueret polypropylen pumpestempel og hætte af LDPE pakket således:  
Æske indeholdende 1 sprøjte.  
Æske indeholdende 10 individuelt pakkede sprøjter.  
Æske indeholdende 20 individuelt pakkede sprøjter.  
Æske indeholdende 20 sprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Produktet er toksisk for fisk og organismer, der lever i vand. Emballagen og eventuelt ikke anvendt lægemiddel tilbageleveres til apotek/leverandør eller kommunal modtageordning i henhold til gældende regler.

Undgå at forurene damme, vandløb og grøfter med produktet eller brugte sprøjter.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Fort Dodge Veterinær GmbH  
Adenauerstr. 20  
52146 Wuerselen  
Tyskland

**Repræsentant**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

38864

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

16. juni 2006

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

9. oktober 2007

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP