



zoetis

EQUEST[®]
PRAMOX

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



FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Ribà"
17813 Vall de Bianya
Girona (Spagna)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g contiene:

Principi attivi	mg
Moxidectin	19,5
Praziquantel	121,7

Eccipienti

Alcol benzilico(E1519)	220,0
Butilidrossitoluene (E321)	0,8

4.INDICAZIONI

Nei cavalli:

Equest Pramox Gel Orale è un parassitocida attivo contro un'ampia gamma di parassiti interni ed esterni di cavalli, ponies, giumente e puledri. Contiene moxidectin, un lattone macrociclico di seconda generazione della famiglia delle milbemicine. Moxidectin paralizzava ed uccide i parassiti agendo sul loro sistema nervoso. Equest Pramox Gel Orale contiene anche praziquantel, un parassitocida largamente usato in molte specie come antelmintico. Praziquantel viene rapidamente assorbito attraverso il tegumento del cestode ed uniformemente distribuito all'interno del parassita. Altera il metabolismo del cestode, provocando la contrazione e la paralisi del parassita.

Il medicinale veterinario è indicato per il trattamento delle infestazioni miste da cestodi e nematodi o artropodi sostenute da ceppi sensibili al moxidectin e al praziquantel di:

Grandi strongili:

- *Strongylus vulgaris* (adulti)
- *Strongylus edentatus* (adulti)
- *Triodontophorus brevicauda* (adulti)

- *Triodontophorus serratus* (adulti)
- *Triodontophorus tenuicollis* (adulti)

Piccoli strongili (adulti e larve in sviluppo intraluminale):

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

Ascaridi:

- *Parascaris equorum* (adulti)

Altre specie:

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

Cestodi (tenie) (adulti):

- *Anoplocephala perforiata*
- *Anoplocephala magna*
- *Paranoplocephala mammillana*

Il periodo di ricomparsa delle uova dei piccoli strongili è 90 giorni.

Il prodotto è efficace contro gli stadi larvali intramucosali L4 (in fase di sviluppo) dei piccoli strongili. 8 settimane dopo il trattamento sono eliminate le larve precoci (ipobiotiche) EL3 dei piccoli strongili.

È stata stabilita la sicurezza del medicinale veterinario durante la riproduzione, la gravidanza e l'allattamento delle cavalle. La somministrazione del prodotto non incide negativamente sulla fertilità delle cavalle.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare a puledri con meno di 6,5 mesi di età.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il prodotto è stato formulato specificamente per l'uso solo nei cavalli. Cani e gatti potrebbero manifestare reazioni avverse a causa della concentrazione di moxidectin in questo prodotto, se viene permesso loro di ingerire il gel fuoriuscito o se hanno accesso a siringhe usate.

6. REAZIONI AVVERSE

In rare occasioni nei giovani animali si può osservare il labbro inferiore flaccido, atassia e gonfiore del muso. In casi molto rari sono stati riportati anoressia e letargia. Questi effetti avversi sono transitori e scompaiono spontaneamente.

In caso di elevata carica parassitaria, la distruzione dei parassiti può causare una lieve e transitoria colica e feci molli nei cavalli trattati.

Sintomi transitori possono manifestarsi alla dose raccomandata nei puledri e a 3 volte la dose nei cavalli adulti. I sintomi sono rappresentati da depressione, inappetenza, atassia, paralisi flaccida del labbro inferiore nelle 8-24 ore successive al trattamento. Il trattamento di questi sintomi generalmente non è necessario ed il completo recupero dell'animale avviene entro 24 - 72 ore. Non esiste un antidoto specifico.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).



7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto deve essere somministrato in dose singola orale di 400 µg moxidectin/kg p.v. e 2,5 mg praziquantel/kg p.v. utilizzando la siringa calibrata con gradazione da 25 kg di p.v..

Al fine di assicurare la somministrazione di un corretto dosaggio, deve essere determinato il peso dell'animale il più accuratamente possibile; l'accuratezza del dosaggio deve essere controllata.

E' raccomandato l'uso di sistemi di pesatura al fine di assicurare un corretto dosaggio.

Tenere la siringa in maniera tale che l'estremità con il cappuccio sia rivolta a sinistra e che siano visibili le misure del peso e le tacche graduate (piccole linee nere). Ogni tacca corrisponde a 25 Kg di peso corporeo. Ruotare l'anello girevole fino a che il lato sinistro dell'anello è allineato con la linea che corrisponde al peso dell'animale. Una singola siringa è sufficiente per trattare un cavallo di 700 kg.

In caso di trattamento verso i cestodi la dose di praziquantel nel prodotto è stata selezionata al limite massimo del range di dosaggio.

Il veterinario dovrebbe fornire un programma di trattamento e gestione aziendale appropriato al fine di raggiungere un miglior controllo parassitario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per evitare il sovradosaggio prestare particolare attenzione alla somministrazione del prodotto nei puledri, in particolare nei puledri leggeri e di ponies.

Non usare la stessa siringa per trattare più di un animale se i cavalli non sono insieme o in diretto contatto con gli altri negli stessi recinti.

Al fine di limitare l'impatto di moxidectin sulla fauna presente nello sterco (stercorari) ed a causa di dati insufficienti sull'impatto ambientale del praziquantel, i cavalli non dovrebbero essere rimessi al pascolo nei tre giorni seguenti il trattamento.

Per un ottimo controllo delle larve di mosca, il prodotto dovrebbe essere somministrato in autunno, al termine della stagione delle mosche e prima della primavera, periodo nel quale le larve possono iniziare a divenire pupe e perciò essere meno sensibili al trattamento.

La resistenza dei parassiti a particolari classi di antelmintici può svilupparsi a seguito di trattamenti frequenti e ripetuti di un antelmintico appartenente a tali classi. Perciò il veterinario dovrebbe dare indicazioni sul programma di dosaggio appropriato al fine di raggiungere un adeguato controllo dei parassiti sia per le infestazioni da cestodi che da nematodi.

Prestare attenzione per evitare i seguenti usi, in quanto aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e possono in ultima analisi risultare in una terapia inefficace:

- L'uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe, per un lungo periodo di tempo;
- Il sottodosare il prodotto per una sottostima del peso dell'animale, la errata somministrazione del prodotto, o la mancata calibratura del dispositivo di dosaggio (se presente).

- Casi clinici di sospetta resistenza agli antelmintici devono essere investigati ulteriormente con test appropriati (ad esempio, Faecal Egg Count Reduction Test). Se il risultato del test suggerisce fortemente la presenza di resistenza nei confronti di un antelmintico particolare, deve essere usato un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e con differente meccanismo di azione.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 64 giorni

Latte: uso non consentito in cavalle in lattazione che producono latte per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore ai 25 °C.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Il prodotto può causare irritazione agli occhi, irritazione cutanea e sensibilizzazione cutanea.

Evitare il contatto diretto con la cute e gli occhi.

Usare guanti protettivi.

Lavarsi le mani o qualsiasi area esposta alla sostanza dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante la manipolazione del prodotto.

In caso di contatto con gli occhi sciacquare la parte con abbondante acqua pulita e consultare un medico.

In caso di ingestione accidentale rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il prodotto è tossico per i pesci e organismi acquatici.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Non contaminare stagni, canali o fosse con il prodotto o con siringhe usate.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2016

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Siringa di HDPE (polietilene ad alta densità) contenente 14,4 g di gel con stantuffo graduato con un pistone e tappo in LDPE (polietilene a bassa densità), confezionati come segue:

- Scatola contenente una siringa.
- Scatola contenente 10 siringhe confezionate singolarmente.
- Scatola contenente 20 siringhe confezionate singolarmente.
- Scatola contenente 20 siringhe.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Modalità di dispensazione:

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.