

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g żel doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna

Moksydektyna	19,5 mg
Prazikwantel	121,7 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylový (E1519)	220,0 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,8 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel doustny

Żel doustny o bladożółtej do pomarańczowo-różowej barwie

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U koni:

Leczenie mieszanych inwazji tasiemców i nicieni lub stawonogów, wywołanych przez wrażliwe na moksydektynę i prazikwantel gatunki następujących pasożytów:

Duże słupkowce:

- *Strongylus vulgaris* (postacie dojrzałe)
- *Strongylus edentatus* (postacie dojrzałe)
- *Triodontophorus brevicauda* (postacie dojrzałe)
- *Triodontophorus serratus* (postacie dojrzałe)
- *Triodontophorus tenuicollis* (postacie dojrzałe)

Małe słupkowce (postacie dojrzałe i postacie larwalne bytujące w świetle jelit):

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

Glisty:

- *Parascaris equorum* (postacie dojrzałe)

Pozostałe gatunki:

- *Oxyuris equi* (postacie dojrzałe)

- *Habronema muscae* (postacie dojrzałe)
- *Gasterophilus intestinalis* (L2, L3)
- *Gasterophilus nasalis* (L2, L3)
- *Strongyloides westeri* (postacie dojrzałe)
- *Trichostrongylus axei* (postacie dojrzałe)

Tasiemce (postacie dojrzałe):

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

Wydalanie jaj małych słupekowców zostaje zahamowane na okres 90 dni.

Produkt jest skuteczny wobec postaci larwalnych (form inwazyjnych L4) małych słupekowców bytujących w błonie śluzowej jelit. W 8 tygodniu po podaniu produktu zostają wyeliminowane larwy drzemiące L3 małych słupekowców.

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać źrebiętom poniżej 6,5 miesiąca życia

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Produkt jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u koni. W przypadku, gdy dojdzie do spożycia resztek produktu przez psa lub kota, u zwierząt tych mogą wystąpić reakcje niepożądane wywołane zbyt dużym stężeniem moksydektyny.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy zwrócić uwagę aby unikać następującego postępowania, które zwiększa ryzyko rozwoju oporności i mogłoby prowadzić do nieskutecznego leczenia:

- Zbyt częste i powtarzające się stosowanie leków przeciw pasożytniczych należących do tej samej klasy, przez przedłużony okres czasu.
- Stosowanie zaniżonej dawki np. z powodu nieprawidłowej oceny masy ciała, błędnego podania produktu, braku skalibrowanego urządzenia do dawkowania.
- Podejrzane kliniczne przypadki oporności na leki przeciw pasożytnicze powinny być dalej badane z zastosowaniem właściwych testów (np. badanie redukcji liczby jaj w kale). Gdy wyniki testu(ów) wyraźnie sugerują oporność na dany lek przeciw pasożytniczy, powinno się zastosować lek przeciw pasożytniczy należący do innej klasy farmakologicznej i posiadający odmienny sposób działania.

Aby najskuteczniej zabezpieczyć zwierzęta przed inwazją larw gźów, produkt powinien być podawany w okresie jesiennym, po zakończeniu okresu bytowania owadów dorosłych, a także przed okresem wiosennym, gdyż larwy mogą rozpocząć przepoczwarczenie i będą mniej wrażliwe na działanie leku.

W przypadku częstego, powtarzającego się stosowania leków przeciw pasożytniczych należących do danej grupy, u pasożytów może rozwinąć się oporność na tą grupę leków przeciw pasożytniczych.

Aby uzyskać odpowiedni poziom zabezpieczenia zwierząt przed inwazjami tasiemców i nicieni, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii w zakresie opracowania właściwego programu stosowania produktu w stadzie.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Aby uniknąć przedawkowania, szczególnie u źrebiąt o niewielkiej masie ciała a także u młodych kuców, należy dokładnie obliczać dawkę produktu.

Nie stosować tej samej tubostrzykawki do leczenia więcej niż jednego zwierzęcia, poza przypadkami, gdy konie mają ze sobą stały kontakt w tym samym środowisku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może być przyczyną podrażnienia oczu, podrażnienia skóry lub skórnej reakcji nadwrażliwości.

Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami.

Używać rękawic ochronnych.

Po zastosowaniu produktu umyć ręce oraz inne miejsca narażone na kontakt z produktem.

Nie palić, nie pić i nie jeść podczas kontaktu z produktem.

W razie przedostania się produktu do oka przemyć je obficie czystą wodą i zwrócić się o pomoc lekarską.

W razie przypadkowego spożycia produktu należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Inne środki ostrożności

W celu ograniczenia oddziaływania moksydektyny na organizmy bytujące w glebie, oraz ze względu na brak wystarczających danych dotyczących wpływu prazikwantelu na środowisko, konie nie powinny być wyprowadzane na pastwiska wcześniej, niż po upływie 3 dni od podania produktu.

Inne środki ostrożności dotyczące wpływu na środowisko

Moksydektyna spełnia kryteria dla substancji (bardzo) trwałej, ulegającej bioakumulacji i toksycznej (PBT); należy zatem w miarę możliwości ograniczyć narażenie środowiskowe na moksydektynę. Leczenie należy stosować jedynie w razie konieczności. Powinno ono opierać się na badaniu liczby jaj w kale lub ocenie ryzyka zarażenia na poziomie zwierzęcia i/lub stada. W celu zmniejszenia emisji moksydektyny do wód powierzchniowych i na podstawie profilu wydalania moksydektyny w przypadku podawania w postaci preparatu doustnego koniom leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do cieków wodnych w ciągu pierwszego tygodnia po leczeniu.

Podobnie jak inne laktony makrocycliczne, moksydektyna może mieć niekorzystny wpływ na organizmy inne niż docelowe:

- Kał zawierający moksydektynę wydalany na pastwisko przez leczone zwierzęta może okresowo zmniejszać liczebność organizmów kałozernych. Po leczeniu koni produktem, moksydektyna w ilościach potencjalnie toksycznych dla kałozernych żuków i muchy oborowej może być wydalana przez okres dłuższy niż 1 tydzień i może powodować zmniejszenie liczebności fauny kałozernej.
- Moksydektyna wykazuje naturalną toksyczność dla organizmów wodnych, w tym ryb. Produkt należy stosować wyłącznie według instrukcji podanych na etykiecie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach, można zaobserwować takie objawy jak: ból ust, opadnięcie dolnej wargi, obrzęk pyska, nadmierne ślinienie i brak apetytu. Rzadko były zgłaszane przypadki ataksji, a bardzo rzadko letargu. Objawy te są przejściowe i ustępują samoistnie.

W przypadku silnego zarobaczenia, u leczonych zwierząt na skutek masowej śmierci pasożytów można zaobserwować przejściowe objawy łagodnej kolki oraz oddawanie luźnego kału.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Potwierdzono bezpieczeństwo stosowania produktu u kłaczy hodowlanych, w ciąży i laktacji. Podawanie tego produktu nie wpływa negatywnie na płodność kłaczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Moksydektyna nasila działanie GABA agonistów.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podawać jednorazowo, doustnie, w dawce 400 µg moksydektyny/kg m.c. i 2,5 mg prazikwantelu/kg m.c. Jedna podziałka na tłoku tubostrzykawki odpowiada ilości produktu przeznaczonej na 25 kg m.c. zwierzęcia.

Aby zapewnić odpowiednie dawkowanie, zaleca się określenie masy ciała zwierzęcia tak dokładnie jak to jest możliwe, należy sprawdzić dokładność dawkowania.

Zaleca się stosowanie wagi lub taśmy wagowej w celu zapewnienia dokładnego dawkowania.

Przed podaniem pierwszej dawki, tubostrzykawkę należy skierować zamkniętym końcem w lewo tak, aby wskazania wagowe i podziałki na tłoku (drobne czarne linie) były dobrze widoczne. Ustawić tubostrzykawkę na zero poprzez przesunięcie wykręcanego pierścienia tak, aby jego lewa strona była ustawiona na pierwszym czarnym oznaczeniu i wcisnąć tłok tubostrzykawki usuwając pastę, która została wyrzucona.

W celu dawkowania produktu, należy przytrzymać strzykawkę tak jak zostało to opisane poprzednio. Każda podziałka odpowiada 25 kg masy ciała oraz 10 mg moksydektyny/62,5 mg prazikwantelu. Pierścień umieszczony na tłoku należy przekręcać aż do momentu, gdy jego lewa krawędź znajdzie się na linii odpowiadającej masie ciała zwierzęcia.

Jedna tubostrzykawka wystarcza do odrobaczenia konia o masie 700 kg.

Zastosowana w produkcie dawka prazikwantelu odpowiada górnej granicy dawki leku stosowanej w leczeniu tasiemczycy.

Aby uzyskać odpowiedni poziom zabezpieczenia zwierząt przed inwazjami tasiemców i nicieni, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii w zakresie opracowania właściwego programu stosowania produktu w stadzie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

U źrebiąt mogą wystąpić przemijające działania niepożądane przy stosowaniu zalecanych dawek leku. U zwierząt dorosłych przemijające działania niepożądane mogą wystąpić po podaniu dawki 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną. Objawy te mogą wystąpić w ciągu 8 do 24 godzin od podania leku i są to: posmutnienie, spadek apetytu, ataksja oraz opadnięcie dolnej wargi. Leczenie objawowe nie jest zazwyczaj konieczne, a wyzdrowienie następuje w czasie 24 do 72 godzin. Brak swoistej odtrutki.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 64 dni

Mleko: Nie stosować u klaczy w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkt przeciw pasożytniczy, endektocyd

Kod ATCVet: QP54AB02, połączenia moksydektyny

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Moksydektyna jest lekiem przeciworobaczym o szerokim spektrum działania wobec pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych. Należy do drugiej generacji makrocyklicznych laktonów z rodziny milbemycyny. Moksydektyna oddziałuje na kanały chlorkowe komórek poprzez wpływ na receptory

GABA. Wskutek jej działania dochodzi do otwarcia kanałów chlorkowych w błonie postsynaptycznej, napływu do wnętrza komórki jonów chlorkowych i powstania nieodwracalnego stanu hiperpolaryzacji. Proces ten prowadzi do porażenia wiotkiego, a ostatecznie do śmierci pasożytów poddanych działaniu leku.

Prazikwantel jest lekiem przeciwbaczym powszechnie stosowanym u wielu gatunków zwierząt. Prazikwantel szybko wchłania się do wnętrza ciała pasożyta i jest rozprowadzany w jego organizmie. W badaniach przeprowadzonych w warunkach *in vitro* oraz *in vivo* zaobserwowano, że prazikwantel doprowadza do poważnych uszkodzeń tegumentu, co skutkuje skurczem i porażeniem pasożyta. Prazikwantel zmienia przepuszczalność powłoki ciała dla jonów wapniowych, w efekcie zaburzając metabolizm pasożyta.

Produkt jest skuteczny wobec małych słupkowców opornych na działanie benzimidazoli.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Moksydektyna wchłania się po podaniu doustnym, a maksymalne stężenie we krwi osiąga po 6 do 8 godzinach od podania.

Substancja przenika do wszystkich tkanek ciała, jednak ze względu na jej lipofilny charakter najwyższe stężenia stwierdza się w tkance tłuszczowej.

Czas półtrwania w fazie eliminacji wynosi 11 dni.

Moksydektyna poddawana jest w organizmie częściowej biotransformacji na drodze hydroksylacji. Wydalana jest głównie z kałem.

Prazikwantel jest szybko i niemal całkowicie wchłaniany w organizmie, szybko dystrybuowany w narządach, a czas jego półtrwania w fazie eliminacji wynosi u koni mniej niż 1 godzinę. Prazikwantel jest szybko metabolizowany w wątrobie. Jego głównym metabolitem jest pochodna 4-hydroksycykloheksylowa.

5.3 Wpływ na środowisko

Moksydektyna spełnia kryteria dla substancji (bardzo) trwałej, ulegającej bioakumulacji i toksycznej (PBT). Szczególnie w badaniach toksyczności ostrej i przewlekłej na glonach, skorupiakach i rybach moksydektyna wykazała toksyczność dla tych organizmów, uzyskując następujące punkty końcowe:

Organizm		EC50	NOEC
Glony	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Skorupiaki (Rozwielitki)	<i>Daphnia magna</i> (ostre)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (rozrodczość)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Ryby	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Nie określono
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (wczesne stadia rozwoju)	Nie dotyczy	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Nie określono

EC₅₀: stężenie powodujące niekorzystny wpływ na 50% osobników z gatunków badanych, tzn. zarówno śmiertelność, jak i efekty subletalne.

NOEC: stężenie w badaniu, przy którym nie obserwuje się żadnych skutków.

Sugeruje to, że w przypadku dopuszczenia do przedostania się moksydektyny do zbiorników wodnych może ona mieć silny i trwały wpływ na organizmy wodne. W celu ograniczenia tego ryzyka należy przestrzegać wszelkich środków ostrożności dotyczących stosowania i usuwania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)

Butylohydroksytoluen (E321)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Etanol bezwodny
Polisorbat 80
Etyloceluloza
Dikaprylan glikolu polipropylenowego

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawka HDPE z polipropylenowym tłokiem z podziałką i zatyczką z LDPE, zawierająca 14,4 g żelu. Sposób pakowania:

- Pudełko zawierające 1 tubostrzykawkę.
- Pudełko zawierające 10 pakowanych pojedynczo tubostrzykawek.
- Pudełko zawierające 20 pakowanych pojedynczo tubostrzykawek.
- Pudełko zawierające 20 tubostrzykawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Produkt jest szkodliwy dla ryb i organizmów wodnych.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Nie zanieczyszczać produktem dróg wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1693/06

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 04/10/2006
Data przedłużenia pozwolenia 19/10/2010

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

01/2019

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g żel doustny

Pudełko tekturowe zawierające 10 tubostrzykawek**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g żel doustny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy g zawiera:

Substancje czynne

Moksydektyna	19,5 mg
Prazikwantel	121,7 mg

Substancje pomocnicze

Alkohol benzylowy (E1519)	220,0 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,8 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Pudełko z 10 tubostrzykawkami zawierającymi 14,4 g żelu.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia mieszanych inwazji wrażliwych na moksydektynę szczepów nicieni lub stawonogów oraz wrażliwych na prazikwantel tasiemców.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIAJedna tubostrzykawka wystarcza do odrobaczenia konia o m.c. 700 kg.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Tkanki jadalne: 64 dni.

Mleko: Nie stosować u kłaczy w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Określono zagrożenia środowiskowe dla tego produktu i dotyczą go specjalne środki ostrożności. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do.....

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Ne przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Nie zanieczyszczać produktem dróg wodnych. Produkt jest szkodliwy dla ryb i organizmów wodnych.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1693/06

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g żel doustny

Pudełko tekturowe zawierające 20 tubostrzykawek**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g żel doustny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy g zawiera:

Substancje czynne

Moksydektyna	19,5 mg
Prazikwantel	121,7 mg

Substancje pomocnicze

Alkohol benzylowy (E1519)	220,0 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,8 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Pudełko z 20 tubostrzykawkami zawierającymi 14,4 g żelu.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia mieszanych inwazji wrażliwych na moksydektynę szczepów nicieni lub stawonogów oraz wrażliwych na prazikwantel tasiemców.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIAJedna tubostrzykawka wystarcza do odrobaczenia konia o m.c. 700 kg.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Tkanki jadalne: 64 dni.

Mleko: Nie stosować u kłaczy w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Określono zagrożenia środowiskowe dla tego produktu i dotyczą go specjalne środki ostrożności. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do.....

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Ne przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Nie zanieczyszczać produktem dróg wodnych. Produkt jest szkodliwy dla ryb i organizmów wodnych.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**Podmiot odpowiedzialny:**

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1693/06

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g żel doustny

Pudełko tekturowe zawierające 1 tubostrzykawkę**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g żel doustny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy g zawiera:

Substancje czynne

Moksydektyna	19,5 mg
Prazikwantel	121,7 mg

Substancje pomocnicze

Alkohol benzylowy (E1519)	220,0 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,8 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Pudełko z 1 tubostrzykawką zawierającą 14,4 g żelu

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia mieszanych inwazji wrażliwych na moksydektynę szczepów nicieni lub stawonogów oraz wrażliwych na prazikwantel tasiemców.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIAJedna tubostrzykawka wystarcza do odrobaczenia konia o m.c. 700 kg.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Tkanki jadalne: 64 dni.

Mleko: Nie stosować u kłaczy w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Określono zagrożenia środowiskowe dla tego produktu i dotyczą go specjalne środki ostrożności. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do.....

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Nie zanieczyszczać produktem dróg wodnych. Produkt jest szkodliwy dla ryb i organizmów wodnych.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1693/06

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Tubostrzykawka 14,4 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g żel doustny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Moksydektyna 19,5 mg/g m + Prazikwantel 121,7 mg/g

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

Tubostrzykawka 14,4 g

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 64 dni.

Mleko: Nie stosować u kłaczy w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do.....

8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g żel doustny

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02 – 676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodon s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g żel doustny

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy g zawiera:

Substancja czynna

Moksydektyna	19,5 mg
Prazikwantel	121,7 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519)	220,0 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,8 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U koni:

Equest Pramox, żel doustny jest lekiem przeciworobaczym skutecznym w leczeniu zakażeń wewnętrznymi i zewnętrznymi pasożytami u koni, pony. Produkt zawiera moksydektynę, lakton makrocycliczny drugiej generacji należący do grupy milbemycyn. Moksydektyna poprzez oddziaływanie na układ nerwowy prowadzi do porażenia, a w konsekwencji śmierci pasożytów. Produkt zawiera także prazikwantel, substancję przeciw pasożytniczą powszechnie stosowaną do zwalczania inwazji tasiemców u wielu gatunków zwierząt. Prazikwantel jest szybko wchłaniany przez tegument pasożyta i dystrybuowany równomiernie w całym jego organizmie. Zaburza to metabolizm tasiemca, powodując skurcz oraz porażenie.

Leczenie mieszanych inwazji tasiemców i nicieni lub stawonogów, wywołanych przez wrażliwe na moksydektynę i prazikwantel gatunki następujących pasożytów:

Duże słupkowce:

- *Strongylus vulgaris* (postacie dojrzałe)
- *Strongylus edentatus* (postacie dojrzałe)
- *Triodontophorus brevicauda* (postacie dojrzałe)

- *Triodontophorus serratus* (postacie dojrzałe)
- *Triodontophorus tenuicollis* (postacie dojrzałe)

Małe słupkowce (postacie dojrzałe i postacie larwalne bytujące w świetle jelit):

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

Glisty:

- *Parascaris equorum* (postacie dojrzałe)

Pozostałe gatunki:

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

Tasiemce (postacie dojrzałe):

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

Wydalenie jaj małych słupkowców zostaje zahamowane na okres 90 dni.

Produkt jest skuteczny wobec postaci larwalnych (form inwazyjnych L4) małych słupkowców bytujących w błonie śluzowej jelit. W 8 tygodniu po podaniu produktu zostają wyeliminowane larwy drzemiące L3 małych słupkowców.

Potwierdzono bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u kłaczy hodowlanych, w ciąży i laktacji. Podawanie tego produktu nie wpływa negatywnie na płodność kłaczy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać źrebiętom poniżej 6,5 miesiąca życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Produkt jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u koni. W przypadku, gdy dojdzie do spożycia resztek preparatu przez psa lub kota, u zwierząt tych mogą wystąpić reakcje niepożądane wywołane zbyt dużym stężeniem moksydektyny.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach, można zaobserwować takie objawy jak: ból ust, opadnięcie dolnej wargi, obrzęk pyska, nadmierne ślinienie i brak apetytu. Rzadko były zgłaszane przypadki ataksji, a bardzo rzadko letargu. Objawy te są przejściowe i ustępują samoistnie.

W przypadku silnego zarobaczenia, u leczonych zwierząt na skutek masowej śmierci pasożytów można zaobserwować przejściowe objawy łagodnej kolki oraz oddawanie luźnego kału.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)

- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać jednorazowo, doustnie, w dawce 400 µg moksydektyny/kg m.c. i 2,5 mg prazikwantelu/kg m.c. Jedna podziałka na tłoku tubostrzykawki odpowiada ilości produktu przeznaczony na 25 kg m.c. zwierzęcia.

Aby zapewnić odpowiednie dawkowanie produktu, zaleca się określenie masy ciała zwierzęcia tak dokładnie jak to jest możliwe: należy sprawdzić dokładność dawkowania.

Zaleca się stosowanie wagi lub taśmy wagowej w celu zapewnienia dokładnego dawkowania.

Przed podaniem pierwszej dawki, tubostrzykawkę należy skierować zamkniętym końcem w lewo tak, aby wskazania wagowe i podziałki na tłoku (drobne czarne linie) były dobrze widoczne. Ustawić tubostrzykawkę na zero poprzez przesunięcie wykręcanego pierścienia tak, aby jego lewa strona była ustawiona na pierwszym czarnym oznaczeniu i wcisnąć tłok tubostrzykawki usuwając pastę, która została wyrzucona.

W celu dawkowania produktu, należy przytrzymać strzykawkę tak jak zostało to opisane poprzednio. Każda podziałka odpowiada 25 kg masy ciała oraz 10 mg moksydektyny/62,5 mg prazikwantelu. Pierścień umieszczony na tłoku należy przekręcać aż do momentu, gdy jego lewa krawędź znajdzie się na linii odpowiadającej masie ciała zwierzęcia.

Jedna tubostrzykawka wystarcza do odrobaczenia konia o masie 700 kg.

Zastosowana w produkcie dawka prazikwantelu odpowiada górnej granicy dawki leku stosowanej w leczeniu tasiemczycy.

Aby uzyskać odpowiedni poziom zabezpieczenia zwierząt przed inwazjami tasiemców i nicieni, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii w zakresie opracowania właściwego programu stosowania produktu w stadzie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby uniknąć przedawkowania, szczególnie u źrebiąt o niewielkiej masie ciała, a także u młodych kuców, należy dokładnie obliczać dawkę produktu.

Nie stosować tej samej tubostrzykawki do leczenia więcej niż jednego zwierzęcia, poza przypadkami, gdy konie mają ze sobą stały kontakt w tym samym środowisku.

W celu ograniczenia oddziaływania moksydektyny na organizmy bytujące w glebie oraz ze względu na brak wystarczających danych dotyczących wpływu prazikwantelu na środowisko, konie nie powinny być wyprowadzane na pastwiska wcześniej, niż po upływie 3 dni od podania produktu.

Aby najskuteczniej zabezpieczyć zwierzęta przed inwazją larw gźów, produkt powinien być podawany w okresie jesiennym, po zakończeniu okresu bytowania owadów dorosłych, a także przed okresem wiosennym, gdyż larwy mogą rozpocząć przepoczwarczenie i będą mniej wrażliwe na działanie leku.

W przypadku częstego, powtarzającego się stosowania leków przeciw pasożytniczych należących do danej grupy, u pasożytów może rozwinąć się oporność na tą grupę leków przeciw pasożytniczych. Aby uzyskać odpowiedni poziom zabezpieczenia zwierząt przed inwazjami tasiemców i nicieni, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii w zakresie opracowania właściwego programu stosowania produktu w stadzie.

Należy zwrócić uwagę aby unikać następującego postępowania, które zwiększa ryzyko rozwoju oporności i mogłoby prowadzić do nieskutecznego leczenia:

- Zbyt częste i powtarzające się stosowanie leków przeciw pasożytniczych należących do tej samej klasy, przez przedłużony okres czasu.
- Stosowanie zaniżonej dawki np. z powodu nieprawidłowej oceny masy ciała, błędnego podania produktu, braku skalibrowanego urządzenia do dawkowania
- Podejrzane kliniczne przypadki oporności na leki przeciw pasożytnicze powinny być dalej badane z zastosowaniem właściwych testów (np. badanie redukcji liczby jaj w kale). Gdy wyniki testu(ów) wyraźnie sugerują oporność na dany lek przeciw pasożytniczy, powinno się zastosować lek przeciw pasożytniczy należący do innej klasy farmakologicznej i posiadający odmienny sposób działania.

10. OKRES(-Y) KARENCEJ

Tkanki jadalne: 64 dni.

Mleko: Nie stosować u kłaczy w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na kartonie - po „Termin ważności (EXP)”.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Produkt może być przyczyną podrażnienia oczu, podrażnienia skóry lub skórnej reakcji nadwrażliwości.

Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami.

Używać rękawic ochronnych. Po zastosowaniu produktu umyć ręce oraz inne miejsca narażone na kontakt z produktem.

Nie palić, nie pić i nie jeść podczas kontaktu z produktem.

W razie przedostania się produktu do oka przemyć je obficie czystą wodą i zwrócić się o pomoc lekarską.

W razie przypadkowego spożycia produktu należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

Przejęciowe działania niepożądane mogą wystąpić u źrebiąt przy podaniu dawki rekomendowanej.

U zwierząt dorosłych przemijające objawy uboczne mogą wystąpić po podaniu dawki 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną. Objawy te mogą wystąpić w ciągu 8 do 24 godzin od podania leku i są to: posmutnienie, spadek apetytu, ataksja oraz opadnięcie dolnej wargi. Leczenie objawowe nie jest zazwyczaj konieczne, a ustąpienie objawów następuje w czasie 24 do 72 godzin. Brak swoistej odtrutki.

Inne środki ostrożności dotyczące wpływu na środowisko

Moksydektyna spełnia kryteria dla substancji (bardzo) trwałej, ulegającej bioakumulacji i toksycznej (PBT); należy zatem w miarę możliwości ograniczyć narażenie środowiskowe na moksydektynę. Leczenie należy stosować jedynie w razie konieczności. Powinno ono opierać się na badaniu liczby jaj w kale lub ocenie ryzyka zarażenia na poziomie zwierzęcia i/lub stada. W celu zmniejszenia emisji moksydektyny do wód powierzchniowych i na podstawie profilu wydalania moksydektyny w przypadku podawania w postaci preparatu doustnego koniom leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do cieków wodnych w ciągu pierwszego tygodnia po leczeniu.

Podobnie jak inne laktony makrocykliczne, moksydektyna może mieć niekorzystny wpływ na organizmy inne niż docelowe, zwłaszcza organizmy wodne i faunę kałozerną.

- Kał zawierający moksydektynę wydalany na pastwisko przez leczone zwierzęta może okresowo zmniejszać liczebność organizmów kałozernych. Po leczeniu koni produktem, moksydektyna w ilościach potencjalnie toksycznych dla kałozernych żuków i muchy oborowej może być wydalana przez okres dłuższy niż 1 tydzień i może powodować zmniejszenie liczebności fauny kałozernej
- Moksydektyna wykazuje naturalną toksyczność dla organizmów wodnych, w tym ryb. Produkt należy stosować wyłącznie według instrukcji podanych na etykiecie.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY USUWANIU NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Nie zanieczyszczać produktem dróg wodnych.

Produkt jest szkodliwy dla ryb i organizmów wodnych.

Należy zwrócić się do lekarza weterynarii lub farmaceuty o poradę, jak pozbywać się niepotrzebnych leków. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

01/2019

15. INNE INFORMACJE

Tubostrykawka HDPE z polipropylenowym tłokiem z podziałką i zatyczką z LDPE, zawierająca 14,4 g żelu. Sposób pakowania:

- Pudełko zawierające 1 tubostrzykawkę
- Pudełko zawierające 10 pakowanych pojedynczo tubostrzykawkę
- Pudełko zawierające 20 pakowanych pojedynczo tubostrzykawkę
- Pudełko zawierające 20 tubostrzykawkę

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.