

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equest Pramox ad us. vet., gel orale per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di gel orale contiene:

Principi attivi:

Moxidectinum 19.5 mg

Praziquantelum 121.7 mg

Eccipienti:

Butylhydroxytoluolum (E321) 0.8 mg, Alcohol benzylicus (E1519) 220 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel orale.

Gel di colore da giallo chiaro ad arancione/rosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antiparassitario ad ampio spettro per cavalli.

Trattamento delle infezioni miste da cestodi, nematodi o artropodi, dovute ai seguenti ceppi sensibili alla moxidectina e al praziquantel:

Grandi strongili:

- *Strongylus vulgaris* (stadi adulti)
- *Strongylus edentatus* (stadi adulti)

Piccoli strongili (adulti e larve incistate):

- *Cyathostomum spp.*
- *Cylicocycclus spp.*
- *Cylicostephanus spp.*
- *Cylicodontophorus spp.*
- *Gyalocephalus spp.*
- *Triodontophorus brevicauda* (stadi adulti)
- *Triodontophorus serratus* (stadi adulti)
- *Triodontophorus tenuicollis* (stadi adulti)

Ascaridi:

- *Parascaris equorum* (stadi adulti)

Altre specie:

- *Oxyuris equi* (stadi adulti)
- *Strongyloides westeri* (stadi adulti)
- *Trichostrongylus axei* (stadi adulti)

Cestodi (stadi adulti):

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

Larve di insetti:

- *Habronema muscae* (stadi adulti)
- *Gasterophilus intestinalis* (L₂, L₃)
- *Gasterophilus nasalis* (L₂, L₃)

Il periodo di ricomparsa delle uova dei piccoli strongili (Egg Reappearance Period) è di 90 giorni.

Il farmaco veterinario è efficace contro gli stadi larvali intramucosali L4 in fase di sviluppo dei piccoli strongili.

Otto settimane dopo il trattamento, gli stadi larvali precoci ipobiotici EL3 dei piccoli strongili sono stati eliminati.

4.3 Controindicazioni

Non usare in puledri di età inferiore a 6.5 mesi.

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

Non usare in casi di ipersensibilità a uno dei principi attivi o a uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe di principi attivi per periodi prolungati e il sottodosaggio possono favorire lo sviluppo di resistenze da parte degli elminti. I casi clinici con sospetta presenza di elminti resistenti vanno chiariti con test idonei. Se i risultati dei test indicano la presenza di elminti resistenti, occorre passare a un'altra classe di principi attivi scegliendo un principio attivo con meccanismo d'azione diverso.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Per evitare il sovradosaggio, prestare particolare attenzione alla posologia corretta, soprattutto nei puledri con basso peso corporeo e nei puledri di ponies.

Non trattare più di un animale con la stessa siringa, a meno che i cavalli non siano tenuti insieme al pascolo o nella stalla.

Il prodotto è destinato specificamente all'uso nei cavalli. Cani e gatti possono manifestare effetti collaterali a causa della concentrazione di moxidectina di questo farmaco veterinario se ingeriscono il gel fuoriuscito dalla siringa o se hanno accesso alle siringhe usate. Pertanto, a cani e gatti deve essere impedito di assumere il prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il farmaco veterinario può causare irritazioni agli occhi e alla pelle e ipersensibilità cutanea.

Evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso.

Altre misure precauzionali riguardanti gli effetti sull'ambiente:

Al fine di limitare al massimo gli effetti della moxidectina sulla fauna coprofaga e a causa dei dati insufficienti sui rischi ambientali dovuti al praziquantel, i cavalli **non devono essere portati al pascolo per 1 settimana** dopo il trattamento.

La moxidectina soddisfa i criteri per una sostanza (molto) persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT); pertanto, l'esposizione dell'ambiente alla moxidectina deve essere limitata il più possibile. I trattamenti devono essere somministrati solo quando necessari e devono essere basati sulla conta delle uova parassitarie fecali o sulla valutazione del rischio di infestazione a livello di animale e/o di mandria. Al fine di ridurre l'emissione di moxidectina in acque di superficie e sulla base del profilo di escrezione della moxidectina quando somministrata come formulazione orale agli equini, gli animali trattati **non devono avere accesso ai corsi d'acqua durante la prima settimana successiva al trattamento.**

Come altri lattoni macrociclici, la moxidectina può avere effetti negativi su organismi non bersaglio:

- Le feci che contengono moxidectina escrete sul pascolo dagli animali trattati possono ridurre temporaneamente l'abbondanza di organismi che si nutrono di sterco. A seguito del trattamento di equini con il medicinale veterinario, livelli potenzialmente tossici di moxidectina per gli scarabei stercorari e le mosche delle stalle possono essere escreti per un periodo superiore a 1 settimana e possono diminuire l'abbondanza della fauna coprofaga.

- La moxidectina è intrinsecamente tossica per gli organismi acquatici, compresi i pesci. Il farmaco veterinario deve essere utilizzato unicamente in conformità alle istruzioni riportate nelle informazioni sul prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi rari sono stati osservati dolore al muso, labbro inferiore flaccido, atassia, gonfiore del muso, ipersalivazione e anoressia. In casi molto rari è stata segnalata letargia. Questi effetti collaterali sono transitori e regrediscono spontaneamente.

In caso di infestazione massiccia, l'uccisione dei parassiti può portare temporaneamente a una leggera colica e a feci molli nel cavallo trattato.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il farmaco veterinario si è dimostrato sicuro per l'uso in cavalle da riproduzione, in gravidanza e in allattamento. La fertilità delle cavalle non viene compromessa dalla somministrazione del prodotto.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non note.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione singola.

La dose orale raccomandata è di 400 µg di moxidectina/kg di peso corporeo e 2.5 mg di praziquantel/kg di peso corporeo, equivalenti a un'unità della siringa calibrata per ogni 25 kg di peso vivo.

Per una posologia corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più preciso possibile; controllare che la posologia sia calcolata con precisione. Per un dosaggio preciso si raccomanda l'uso di una bilancia o di un nastro di misurazione.

Tenere la siringa in maniera tale che l'estremità con il cappuccio sia rivolta a sinistra e che siano visibili le indicazioni del peso e le tacche (piccole linee nere). Ogni tacca corrisponde a 25 kg di peso corporeo. Ruotare l'anello indicatore fino a che il suo lato sinistro sia allineato con la linea che corrisponde al peso dell'animale.

Una singola siringa è sufficiente per un cavallo di 700 kg.

Il veterinario deve fornire un programma di trattamento e gestione appropriato per ottenere un controllo adeguato delle infestazioni da cestodi e nematodi.

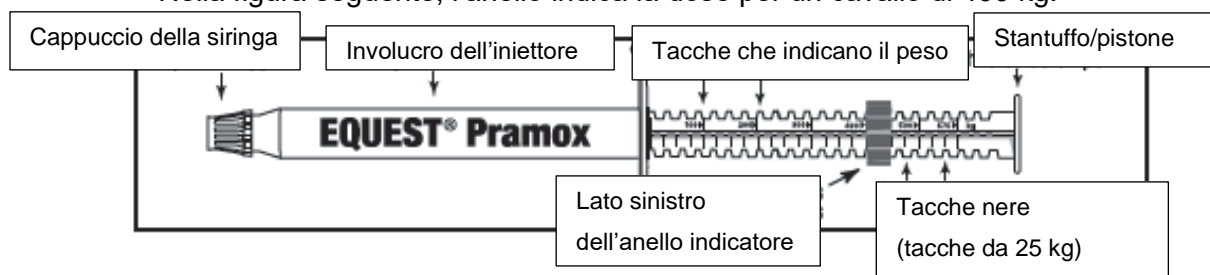
Per il trattamento dei cestodi è stata selezionata una dose di praziquantel vicina al limite superiore dell'intervallo di dosaggio.

Posologia e modo d'impiego

Determinazione della dose

1. Poiché la dose dipende dal peso dell'animale, si raccomanda l'uso di una rotella metrica o di un nastro di misurazione per stabilire il peso dell'animale prima del trattamento con Equest Pramox gel orale. Dopo aver stabilito il peso, determinare la dose per ogni cavallo o pony nel modo seguente:
2. Tenere la siringa in maniera tale che l'estremità con il cappuccio sia rivolta a sinistra e che siano visibili le tacche del peso e le piccole tacche nere, come illustrato in basso. Ogni piccola tacca nera corrisponde a 25 kg di peso corporeo.
3. Ruotare l'anello indicatore fino a che il lato sinistro dell'anello sia allineato con il peso dell'animale.

Nella figura seguente, l'anello indica la dose per un cavallo di 400 kg.



Somministrazione della dose

4. Accertarsi che la bocca dell'animale sia vuota. Tenendo il pollice sullo stantuffo, introdurre la cannula della siringa nella bocca del cavallo, nello spazio compreso tra i denti anteriori e i molari (spazio interdentario). Accertarsi che la punta della siringa si trovi sopra la parte posteriore della lingua.
5. Somministrare una dose di gel sulla parte posteriore della lingua premendo delicatamente lo stantuffo fino all'arresto.
6. Dopo la somministrazione della dose, sollevare la testa del cavallo per garantire l'ingestione del gel.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Effetti collaterali indesiderati possono verificarsi temporaneamente nei puledri dopo somministrazione della dose raccomandata e negli animali adulti a dosi tre volte superiori rispetto alla dose raccomandata. I sintomi si manifestano da 8 a 24 ore dopo il trattamento con spossatezza, mancanza d'appetito, disturbi della coordinazione e labbro inferiore flaccido. In genere non è necessaria una terapia sintomatica, poiché i sintomi regrediscono normalmente entro 24-72 ore. Non esiste un antidoto specifico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Cavalli:

Carne e visceri: 64 giorni

Latte: uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiparassitario; endectocida, preparato combinato con moxidectina

Codice ATCvet: QP54AB52

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La moxidectina è un antiparassitario attivo contro un'ampia gamma di endo ed ectoparassiti. È un lattone macrociclico di seconda generazione appartenente alla famiglia delle milbemicine. Il suo meccanismo d'azione si basa sostanzialmente sull'effetto sulla trasmissione neuromuscolare mediato dai canali del cloruro GABA- (acido gamma-aminobutirrico) o glutamato-dipendenti. La moxidectina stimola il rilascio di GABA e ne potenzia il legame ai recettori postsinaptici, e si lega ai canali del cloruro glutamato-dipendenti. L'effetto risultante è l'apertura dei canali del cloruro nella membrana postsinaptica, con aumento dell'ingresso degli ioni cloruro e induzione di un irreversibile stato di riposo. Questo determina una paralisi flaccida e infine la morte del parassita esposto al farmaco. L'antiparassitario praziquantel viene usato come antielmintico in molte specie animali. Il praziquantel viene assorbito rapidamente dal tegumento del parassita e si distribuisce uniformemente nel parassita. Sia *in vitro* che *in vivo* sono state osservate lesioni notevoli al tegumento del parassita, con conseguente contrazione e paralisi. Il praziquantel modifica la permeabilità della membrana del parassita agli ioni calcio, e di conseguenza altera il metabolismo del parassita.

Il farmaco veterinario è efficace contro ceppi di ciatostomi resistenti al benzimidazolo.

L'uso frequente e ripetuto di antielmintici di una stessa classe può portare alla comparsa di resistenza ad altri principi attivi dello stesso gruppo.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La moxidectina viene assorbita per via orale e le massime concentrazioni ematiche vengono raggiunte circa 6-8 ore dopo la somministrazione. Il principio attivo si distribuisce in tutti i tessuti corporei, ma a causa della sua lipofilia si accumula prevalentemente nel tessuto adiposo. L'emivita di eliminazione è di 11 giorni. La moxidectina viene metabolizzata in parte nell'organismo tramite idrossilazione. Viene escreta con le feci.

Il praziquantel viene assorbito rapidamente e pressoché completamente e si distribuisce rapidamente in tutti gli organi; l'emivita di eliminazione nei cavalli è inferiore a un'ora. Il praziquantel viene metabolizzato rapidamente nel fegato. Il metabolita principale è un 4-idrossi-cicloesil-componente imparentato.

5.3 Proprietà ambientali

La moxidectina soddisfa i criteri per una sostanza (molto) persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT). In particolare, negli studi di tossicità acuta e cronica con alghe, crostacei e pesci, la moxidectina ha mostrato tossicità nei confronti di questi organismi, ottenendo gli endpoint riportati di seguito:

Organismo		EC ₅₀	NOEC
Alghe	<i>S. capricornutum</i>	> 86.9 µg/l	86.9 µg/l
Crostacei (pulci d'acqua)	<i>Daphnia magna</i> (acuta)	0.0302 µg/l	0.011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (riproduzione)	> 0.010 µg/l	0.010 µg/l
Pesci	<i>O. mykiss</i>	0.160 µg/l	Non determinata
	<i>L. macrochirus</i>	0.620 µg/l	0.52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (fasi iniziali di vita)	Non applicabile	0.0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0.11 µg/l	Non determinata

EC₅₀: la concentrazione che determina effetti negativi nel 50% degli individui delle specie di prova, vale a dire sia mortalità sia effetti subletali.

NOEC: la concentrazione nello studio per la quale non si osservano effetti.

Ciò implica che la contaminazione dei corsi d'acqua con moxidectina può avere un impatto grave e duraturo sugli organismi acquatici. Per ridurre questo rischio, devono essere rispettate tutte le precauzioni d'impiego e per lo smaltimento.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butylhydroxytoluolum (E321)

Alcohol benzylicus (E1519)

Silica colloidalis anhydrica

Ethanolum anhydricum

Polysorbatum 80

Ethylcellulosum

Propylenglycoli dicaprylocapras

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Utilizzare entro 6 mesi dopo l'apertura.

Il prodotto non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sulla confezione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere i farmaci fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola con 1 iniettore (HDPE) calibrato con stantuffo in polipropilene e cappuccio in LDPE contenente 14.4 g di gel.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il farmaco veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 60465 002 1 iniettore con 14.4 g di gel

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01.02.2011

Data dell'ultimo rinnovo: 26.08.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

23.02.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.