

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g GEL ORALE

Nomi usati:

EQUEST PRAMOX GEL ORALE in tutti i paesi ad eccezione di:

Germania: EQUEST PRAMOX 19.5 mg/g + 121.7 mg/g Gel zum eingeben

Spagna: EQUEST PRA-MOX

Portogallo e Polonia: EQUEST PRAMOX 19.5 mg/g + 121.7 mg/g oral gel

Danimarca: Equest Pramox

Svezia: Cydectin Comp Vet.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene :

Principi attivi

Moxidectina	19,5 mg
Praziquantel	121,7 mg

Eccipienti

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel orale.

Gel orale di colore dal giallo pallido all'arancio/rosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli.

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

Nei cavalli:

Per il trattamento delle infestazioni miste da cestodi e nematodi o artropodi sostenute da ceppi sensibili alla moxidectina 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 perfoliata*
- *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.

4.3 Controindicazioni

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

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno 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 moxidectina in questo prodotto, se viene permesso loro di ingerire il gel fuoriuscito o se hanno accesso a siringhe usate.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Prestare attenzione ad 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 sottodosaggio per una sottostima del peso dell'animale, l'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.

Per un ottimo controllo delle larve di mosca, il prodotto deve 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 deve dare indicazioni sul programma di trattamento e gestione aziendale appropriati al fine di raggiungere un adeguato controllo dei parassiti sia per le infestazioni da cestodi che da nematodi.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

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

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

Evitare il contatto 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.

Altre precauzioni che riguardano l'impatto sull'ambiente

La moxidectina soddisfa i criteri per una sostanza (molto) persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT); pertanto, l'esposizione dell'ambiente alla moxidectina deve essere limitata per quanto possibile. I trattamenti devono essere somministrati solo quando necessari e devono essere basati sulla conta delle uova 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 sotto forma di 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 potrebbe causare effetti avversi sugli organismi non bersaglio:

- le feci che contengono moxidectina escrete sul pascolo da parte di animali trattati possono ridurre temporaneamente l'abbondanza di organismi che si nutrono di sterco. A seguito del trattamento di equini con il prodotto, 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 prodotto deve essere utilizzato unicamente in conformità alle istruzioni riportate sull'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dolore alla bocca, labbro inferiore flaccido, gonfiore del muso, ipersalivazione e anoressia sono state osservate in casi rari. Atassia è stata riportata in occasioni rare, letargia e tremore in casi molto rari. Questi effetti avversi sono transitori e scompaiono spontaneamente.

Disturbi della digestione (coliche, feci molli) sono stati osservati in casi molto rari sulla base dei dati di sorveglianza post marketing.

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

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.

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

La moxidectina aumenta l'effetto dei GABA agonisti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto deve essere somministrato in dose singola orale di 400 µg moxidectina/kg di peso corporeo e 2,5 mg praziquantel/kg di peso corporeo 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.

È raccomandato l'uso di sistemi di pesatura al fine di assicurare un corretto dosaggio. Prima della prima dose, 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). Impostare la siringa allo zero ruotando l'anello girevole in modo che il lato sinistro sia impostato sulla prima tacca nera piena e spingere lo stantuffo, eliminando in modo sicuro la pasta che fuoriesce. Per dosare il prodotto, tenere la siringa come precedentemente descritto. Ogni tacca corrisponde a 25 kg di peso corporeo e a 10 mg di moxidectina e 62,5 mg di praziquantel. Ruotare l'anello girevole fino a che il lato sinistro dell'anello è allineato con il peso dell'animale.

Una singola siringa tratta 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 deve fornire un programma di trattamento e gestione aziendale appropriati al fine di raggiungere un miglior controllo parassitario.

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

Reazioni avverse transitorie possono manifestarsi nei puledri alla dose raccomandata. Reazioni avverse transitorie possono manifestarsi nei cavalli adulti ad una dose tre volte quella raccomandata. 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.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 64 giorni.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotto antiparassitario, endectocida

Codice ATCvet: QP 54 AB 52, combinazione con moxidectina

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La moxidectina è un parassitocida attivo contro un'ampia gamma di parassiti interni ed esterni ed è un lattone macrociclico di seconda generazione della famiglia delle milbemicine. La moxidectina interagisce con i recettori GABA e i canali cloro. L'effetto risultante è l'apertura dei canali cloro nelle giunzioni postsinaptiche per

permettere l'ingresso degli ioni cloro ed indurre un irreversibile stato di riposo. Questo determina una paralisi flaccida ed alla fine la morte del parassita esposto alla sostanza.

Praziquantel è un parassitocida largamente usato in molte specie come antelmintico.

Praziquantel è velocemente assorbito attraverso il tegumento del parassita e distribuito. È stato dimostrato, sia *in vitro* che *in vivo*, che lesioni gravi al tegumento provocano la contrazione e la paralisi del parassita. Praziquantel agisce modificando la permeabilità della membrana del parassita agli ioni calcio, provocando la distruzione del metabolismo del parassita stesso.

Il prodotto è efficace contro i ceppi di ciatostomi resistenti ai benzimidazolici.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

A seguito della somministrazione orale, la moxidectina è assorbita e la massima concentrazione nel sangue è raggiunta approssimativamente da 6 a 8 ore dopo tale somministrazione.

La sostanza si distribuisce in tutti i tessuti corporei ma, a causa della sua lipofilità, è concentrata selettivamente nel grasso.

L'emivita di eliminazione è di 11 giorni.

La moxidectina è soggetta nel corpo a parziali biotrasformazioni per mezzo di idrossilazione e la sola via significativa di escrezione è attraverso le feci.

Praziquantel viene velocemente e quasi totalmente assorbito nell'organismo, si distribuisce rapidamente a tutti gli organi, l'emivita è minore di un'ora nel cavallo. Praziquantel viene rapidamente metabolizzato dal fegato. Il suo principale metabolita è un componente 4-idrossicicloesile.

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)	0,0031 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 eventi avversi 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 quando si consente alla moxidectina di entrare nei corpi idrici, questo può avere un impatto grave e duraturo sulla vita acquatica. Per mitigare questo rischio, devono essere rispettate tutte le precauzioni d'impiego e quelle per lo smaltimento.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcol Benzilico (E1519)

Butilidrossitoluene (E321)

Silice anidra colloidale

Etanolo anidro

Polisorbato 80

Etilcellulosa

Glicole propilenico dicaprilato/dicaprato

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringa di HDPE (polietilene ad alta densità) contenente 14,4 g di gel con stantuffo graduato in polipropilene 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.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Non contaminare i corsi d'acqua con il prodotto. Il prodotto è tossico per i pesci ed altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

Scatola contenente una siringa – AIC n. 103820015
Scatola contenente 10 siringhe confezionate singolarmente – AIC n. 103820027
Scatola contenente 20 siringhe confezionate singolarmente – AIC n. 103820039
Scatola contenente 20 siringhe – AIC n. 103820041

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10 gennaio 2007
Data dell'ultimo rinnovo: 27 maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente una siringa

Scatola contenente 10 siringhe confezionate singolarmente

Scatola contenente 20 siringhe confezionate singolarmente

Scatola contenente 20 siringhe

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

Moxidectina, Praziquantel

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni grammo contiene:

Principi attivi

	mg
Moxidectina	19,5
Praziquantel	121,7

Eccipienti

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel orale

4. CONFEZIONI

Scatola da una siringa contenente 14,4 g di gel

Scatola da 10 siringhe confezionate singolarmente contenenti 14,4 g di gel

Scatola da 20 siringhe confezionate singolarmente contenenti 14,4 g di gel

Scatola da 20 siringhe contenenti 14,4 g di gel

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle infestioni miste sostenute da ceppi di nematodi o artropodi sensibili alla moxidectina e da ceppi di cestodi sensibili al praziquantel.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Una singola siringa tratta un cavallo di 700 kg.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri: 64 giorni.

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

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Per questo prodotto sono stati identificati rischi ambientali e si applicano precauzioni speciali.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro.....

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Non contaminare i corsi d'acqua con il prodotto. Il prodotto è tossico per i pesci ed altri organismi acquatici.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

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

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

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

AIC n. 103820015 - Scatola contenente una siringa

AIC n. 103820027 - Scatola contenente 10 siringhe confezionate singolarmente

AIC n. 103820039 - Scatola contenente 20 siringhe confezionate singolarmente

AIC n. 103820041 - Scatola contenente 20 siringhe

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

siringa da 14,4 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Moxidectina 19,5 mg/g + Praziquantel 121,7 mg/g

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Siringa da 14,4 g

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Orale

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri: 64 giorni.

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

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo l'apertura, usare entro.....

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni grammo contiene:

Principi attivi

Moxidectina	19,5 mg
Praziquantel	121,7 mg

Eccipienti

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

Gel orale di colore dal giallo pallido all'arancio/rosa.

4. INDICAZIONE(I)

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 moxidectina, un lattone macrociclico di seconda generazione della famiglia delle milbemicine. La moxidectina paralizza ed uccide i parassiti agendo sul loro sistema nervoso. Equest Pramox Gel Orale contiene anche praziquantel, un parassitocida largamente usato in molte specie come antielmintico. 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 alla moxidectina 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 perfoliata*
- *Anoplocephala magna*
- *Paranoplocephala mamillana*

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 casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno 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 moxidectina in questo prodotto, se viene permesso loro di ingerire il gel fuoriuscito o se hanno accesso a siringhe usate.

6. REAZIONI AVVERSE

Dolore alla bocca, labbro inferiore flaccido, gonfiore del muso, ipersalivazione e anoressia sono state osservate in casi rari. Atassia è stata riportata in occasioni rare, letargia e tremore in casi molto rari. Questi effetti avversi sono transitori e scompaiono spontaneamente.

Disturbi della digestione (coliche, feci molli) sono stati osservati in casi molto rari sulla base dei dati di sorveglianza post marketing.

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).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

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

Il prodotto deve essere somministrato in dose singola orale di 400 µg moxidectina/kg di peso corporeo e 2,5 mg praziquantel/kg di peso corporeo 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.

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

Prima della prima dose, 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). Impostare la siringa allo zero ruotando l'anello girevole in modo che il lato sinistro sia impostato sulla prima tacca nera piena e spingere lo stantuffo, eliminando in modo sicuro la pasta che fuoriesce. Per dosare il prodotto, tenere la siringa come precedentemente descritto. Ogni tacca corrisponde a 25 Kg di peso corporeo e a 10 mg di moxidectina e a 62,5 mg di praziquantel. Ruotare l'anello girevole fino a che il lato sinistro dell'anello è allineato con il peso dell'animale.

Una singola siringa tratta 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 deve fornire un programma di trattamento e gestione aziendale appropriati 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 nei 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.

Per un ottimo controllo delle larve di mosca, il prodotto deve 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 deve dare indicazioni sul programma di trattamento e gestione aziendale appropriati al fine di raggiungere un adeguato controllo dei parassiti sia per le infestazioni da cestodi che da nematodi.

Prestare attenzione ad 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 sottodosaggio per una sottostima del peso dell'animale, l'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(I) 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 vista e dalla portata 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 contenitore: 6 mesi.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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

Evitare il contatto 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.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Reazioni avverse transitorie possono manifestarsi nei puledri alla dose raccomandata. Reazioni avverse transitorie possono manifestarsi nei cavalli adulti ad una dose tre volte quella raccomandata. 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.

Altre precauzioni che riguardano l'impatto sull'ambiente

La moxidectina soddisfa i criteri per una sostanza (molto) persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT); pertanto, l'esposizione dell'ambiente alla moxidectina deve essere limitata per quanto possibile. I trattamenti devono essere somministrati solo quando necessari e devono essere basati sulla conta delle uova 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 sotto forma di 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 potrebbe causare effetti avversi sugli organismi non bersaglio, in particolare gli organismi acquatici e la fauna coprofaga.

- Le feci che contengono moxidectina escrete sul pascolo da parte di animali trattati possono ridurre temporaneamente l'abbondanza di organismi che si nutrono di sterco. A seguito del trattamento di equini con il prodotto, 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 prodotto deve essere utilizzato unicamente in conformità alle istruzioni riportate sull'etichetta.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Non contaminare i corsi d'acqua con il prodotto. Il prodotto è tossico per i pesci ed altri organismi acquatici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Agosto 2023

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.

È 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.