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 przeciwrobaczym skutecznym w leczeniu zakażeń wewnętrznymi i zewnętrznymi pasożytami u koni, pony. Produkt zawiera moksydektynę, lakton makrocykliczny 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 przeciwpasożytniczą powszechnie stosowaną do zwalczania inwazji tasiemców u wielu gatunków zwierząt. Praziwantel 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*

Wydalanie 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 klaczy hodowlanych, w ciąży i laktacji. Podawanie tego produktu nie wpływa negatywnie na płodność klaczy.

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 przeznaczonej 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 gzów, produkt powinien być podawany w okresie jesiennym, po zakończeniu okresu bytowania owadów dorosłych, a także przed okresem wiosennym, gdyż larwy mogą rozpocząć przepoczwarzanie i będą mniej wrażliwe na działanie leku.

W przypadku częstego, powtarzającego się stosowania leków przeciwpasożytniczych należących do danej grupy, u pasożytów może rozwinąć się oporność na tą grupę leków przeciwpasożytniczych.
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 przeciwpasożytniczych 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 przeciwpasożytnicze 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 przeciwpasożytniczy, powinno się zastosować lek przeciwpasożytniczy należący do innej klasy farmakologicznej i posiadający odmienny sposób działania.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 64 dni.
Mleko: Nie stosować u klaczy 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)

Przejściowe 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 kałożerną.

- Kał zawierający moksydektynę wydalany na pastwisko przez leczone zwierzęta może okresowo zmniejszać liczebność organizmów kałożernych. 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 kałożernej
- 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 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.
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

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.