

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione:

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

2 DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

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

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 g di gel orale contiene:

Principi attivi:

Moxidectina	19.5 mg
Praziquantel	121.7 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0.8 mg, Alcool benzilico (E1519) 220 mg.

Forma farmaceutica: Gel orale. Gel di colore da giallo chiaro ad arancione/rosa.

4 INDICAZIONE(I)

Antiparassitario ad ampio spettro per cavalli.

Trattamento delle infezioni miste da parassiti sensibili alla moxidectina o al praziquantel: adulti e in parte stadi immaturi di diversi vermi a forma di nastro e vermi tondi, e artropodi.

5 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.

6 EFFETTI COLLATERALI

In casi rari sono stati osservati dolore al muso, labbro inferiore flaccido, disturbi della coordinazione, gonfiore del muso, aumento della salivazione e mancanza d'appetito. In casi molto rari è stata segnalata indolenza e tremore muscolare. Questi effetti collaterali sono transitori e regrediscono spontaneamente.

In base ai dati di sorveglianza dopo l'immissione sul mercato, in casi molto rari sono stati osservati disturbi digestivi (coliche, feci molli).

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il farmaco non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ 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 del peso corporeo.

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

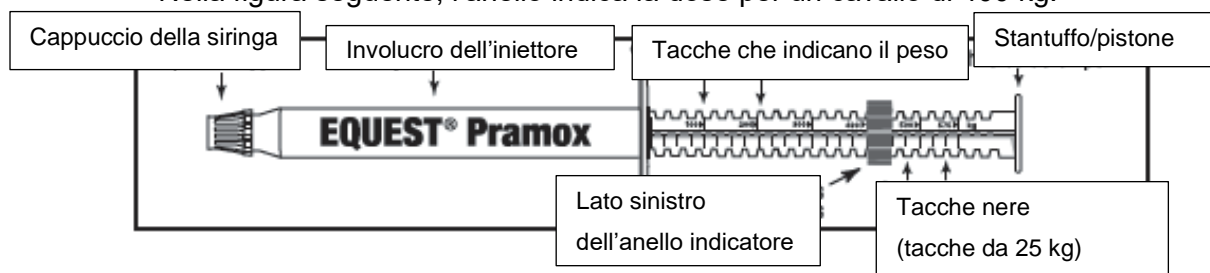
9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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.

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.

Consigli per il programma antiparassitario:

Tutti gli equini vanno inclusi in un programma antiparassitario a intervalli regolari. Poiché le condizioni di allevamento sono molto variabili, spetta al veterinario/alla veterinaria stabilire un programma personalizzato per ogni allevamento sulla base delle sue conoscenze epidemiologiche e di esami regolari delle feci.

Prestare attenzione all'igiene del pascolo. I fattori che influiscono sul programma di controllo sono i seguenti:

- Frequenza di pascolo in generale
- Densità, tipo di pascolo (pascolo continuo/turnato)
- Struttura della mandria (numero di animali giovani)
- Rimozione delle feci dal pascolo
- Uso alternato del pascolo con altre specie animali
- Condizioni meteorologiche (estate secca/piovosa).

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Cavalli:

Carne e visceri: 64 giorni

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

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere i farmaci fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Utilizzare entro 6 mesi dopo l'apertura.

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

12 AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

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

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 del principio attivo di questo farmaco veterinario se ingeriscono il gel fuoriuscito dalla siringa o se hanno accesso alle siringhe usate. Sono stati osservati disturbi a carico del sistema nervoso (ad es. disturbi della coordinazione, tremore muscolare e convulsioni), disturbi a carico dell'apparato digerente o aumento della salivazione. Pertanto, a cani e gatti deve essere impedito di assumere il prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il farmaco 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. Lavarsi le mani o altre parti corporee interessate dopo l'uso.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare gli occhi con abbondante acqua limpida e consultare un medico.

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

Altre misure precauzionali riguardanti gli effetti sull'ambiente:

Al fine di limitare al massimo gli effetti del principio attivo moxidectina di Equest® Pramox sui piccoli animali presenti nello sterco e a causa dei dati insufficienti sui rischi ambientali dovuti al principio attivo praziquantel, i cavalli **non devono essere portati al pascolo per 1 settimana** dopo il trattamento.

Il principio attivo moxidectina soddisfa i criteri per una sostanza (molto) stabile, che si accumula nell'ambiente 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 il rilascio di moxidectina in acque di superficie, gli animali trattati **non devono avere accesso ai corsi d'acqua durante la prima settimana successiva al trattamento.**

Come altri principi attivi con struttura chimica simile (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 la quantità di organismi che si nutrono di sterco. A seguito del trattamento di equini con il farmaco 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 la quantità dei piccoli animali presenti nello sterco.

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

Gravidanza e allattamento:

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.

Interazione con altri farmaci e altre forme d'interazione:

Il principio attivo moxidectina contenuto in Equest Pramox può potenziare l'effetto di determinati farmaci (GABA-agonisti).

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

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.

Incompatibilità:

Non note.

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

I farmaci non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

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

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

08.09.2022

Ulteriori informazioni su questo farmaco veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

Imballaggi:

1 iniettore con 14.4 g di gel.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 60465

Per ulteriori informazioni sul farmaco veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.