

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g gel oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância(s) ativa(s):

Moxidectina	19,5 mg
Praziquantel	121,7 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519)	220,0 mg
Butilo hidroxitolueno (E321)	0,8 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel oral.

Gel oral amarelado claro a rosa-alaranjado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos (cavalos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em cavalos:

Para o tratamento de infeções mistas de céstodes e nemátodes ou artrópodes, causadas por estirpes sensíveis à moxidectina e praziquantel:

Grandes strongilídeos:

Strongylus vulgaris (estádios adultos)
Strongylus edentatus (estádios adultos)
Triodontophorus brevicauda (adultos)
Triodontophorus serratus (adultos)
Triodontophorus tenuicollis (adultos)

Pequenos strongilídeos (estádios adultos e larvares intraluminais):

Cyathostomum spp.
Cylicocyclus spp.
Cylicostephanus spp.

Cylicodontophorus spp.
Gyalocephalus spp.

Ascarídeos:

Parascaris equorum (adultos)

Outras espécies:

Oxyuris equi (estádios adultos)
Habronema muscae (adultos)
Gasterophilus intestinalis (L2, L3)
Gasterophilus nasalis (L2, L3)
Strongyloides westeri (adultos)
Trichostrongylus axei (estádios adultos)

Céstodes (adultos):

Anoplocephala perfoliata
Anoplocephala magna
Paranoplocephala mammillana

O período de reaparecimento dos ovos de pequenos estrogilídeos é de 90 dias.

O medicamento veterinário é eficaz contra as larvas L4 intramucosas (em desenvolvimento) de pequenos estrôngilos. 8 semanas após o tratamento, os estádios larvares precoces (hipobióticos) EL3 de pequenos estrôngilos são eliminados.

4.3 Contraindicações

Não administrar a poldros com menos de 6 meses e meio de idade.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

O medicamento veterinário foi formulado especificamente para uso exclusivo em cavalos. Cães e gatos que ingiram gel derramado ou que tenham acesso às seringas podem ser afetados de forma adversa pela concentração de moxidectina no medicamento veterinário.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Devem tomar-se precauções para evitar as seguintes práticas pois estas podem aumentar o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar numa terapêutica ineficaz:

- Administração repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe, durante um período de tempo prolongado.
- Subdosificar, que pode dever-se à subestimação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do mecanismo de dosificação (se algum).
- Casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos devem ser alvo de mais investigação usando testes apropriados (por exemplo, Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Quando os resultados dos testes sugiram fortemente uma resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser administrado outro anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Para o controlo ótimo dos gastrófilos, o medicamento veterinário deve ser administrado no Outono, após o fim da estação das moscas e antes da Primavera uma vez que as larvas podem entrar na fase de pupa e por conseguinte serem menos sensíveis ao tratamento.

Pode desenvolver-se resistência parasitária a uma determinada classe de parasitas após administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe. O médico veterinário deve aconselhar os programas apropriados de dosagem e manejo, de forma a alcançar um controlo adequado dos parasitas quer para infestações por céstodes quer por nemátodes.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Para evitar sobredosagem deve ter-se o cuidado de administrar a dose exata a poldros, especialmente poldros de baixo peso ou pôneis jovens.

Não utilizar a mesma seringa para tratar mais do que um animal exceto se os cavalos andarem juntos ou estiverem em contacto direto uns com os outros nas mesmas instalações.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular e cutânea e sensibilidade cutânea.

Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Usar luvas de proteção.

Lavar as mãos ou qualquer área exposta após a utilização.

Não fumar, beber ou comer enquanto estiver a manipular este medicamento veterinário.

Em caso de contacto ocular, lavar os olhos com quantidade abundante de água limpa e procurar auxílio médico.

Em caso de ingestão acidental, procurar auxílio médico e mostrar o folheto informativo.

Outras precauções

De maneira a limitar o impacto da moxidectina na fauna do estrume, e devido aos dados insuficientes relativos ao risco ambiental do praziquantel, os cavalos não devem ser levados para o pasto exterior nos 3 dias após o tratamento.

Outras precauções relativas ao impacto no ambiente

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada na medida do possível. Os tratamentos só devem ser administrados quando necessário e devem ser baseados nas contagens de ovos fecais ou na avaliação do risco de infestação a nível do animal e/ou do conjunto de animais. Para reduzir a emissão de moxidectina para as águas superficiais e com base no perfil de excreção da moxidectina quando administrada na formulação oral a equinos, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante a primeira semana após o tratamento.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a moxidectina tem o potencial de afetar negativamente organismos não visados:

- As fezes que contêm moxidectina excretadas na pastagem pelos animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos que se alimentam do estrume. Após o tratamento de equinos com o medicamento veterinário, podem ser excretados, durante um período superior a

1 semana, níveis de moxidectina que são potencialmente tóxicos para escarvelhos e moscas do estrume e que podem reduzir a abundância de fauna do estrume.

- A moxidectina é inerentemente tóxica para os organismos aquáticos, incluindo os peixes. O medicamento veterinário só deve ser utilizado de acordo com as instruções da rotulagem.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em ocasiões raras pode observar-se flacidez do lábio inferior, ataxia e edema do focinho em animais jovens. Anorexia e letargia foram reportados em casos muito raros. Estes efeitos adversos são transitórios e desaparecem espontaneamente.

Em casos de grandes infestações, a destruição dos parasitas pode originar uma ligeira cólica transitória e diarreia nos cavalos tratados.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

O medicamento veterinário mostrou ser seguro em éguas para reprodução, gestantes e lactantes.

A administração do medicamento veterinário não afeta adversamente a fertilidade das éguas.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os efeitos dos agonistas GABA aumentam com a moxidectina.

4.9 Posologia e via de administração

Administração única por via oral de 400 µg de moxidectina/kg de peso corporal e 2,5 mg praziquantel/kg peso corporal, utilizando uma seringa doseadora de uma graduação por 25 kg de peso corporal.

Para assegurar a administração correta da dose, o peso corporal deve ser determinado da forma mais exata possível. Deve ser verificada a exatidão da seringa doseadora..

Recomenda-se a utilização de uma balança ou de uma fita de peso para assegurar uma dosagem exata.

Colocar a seringa orientando a extremidade da tampa para a esquerda de maneira a visualizar os pesos e marcas indicadoras (pequenas linhas pretas). Cada marca indicadora equivale a 25 kg p.c. Rodar o disco até que a parte esquerda do anel coincida com o peso do animal.

Uma única seringa permite o tratamento de um cavalo de 700 kg.

No caso do tratamento de céstodes, a dose de praziquantel no medicamento veterinário foi selecionada para o máximo do intervalo de dose.

Recomenda-se o aconselhamento médico veterinário quanto ao programa de tratamento e de manejo para alcançar o controlo parasitário ótimo.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Podem ocorrer reações adversas transitórias em poldros nas doses recomendadas. Em adultos, podem ocorrer reações adversas transitórias quando administrada uma dose 3 vezes superior à dose recomendada. Os sintomas consistem em depressão, inapetência, ataxia e flacidez do lábio inferior nas 8 a 24 horas que se seguem ao tratamento. Geralmente não é necessário nenhum tratamento sintomático e de um modo geral a recuperação é completa ao fim de 24 a 72 horas. Não existe nenhum antídoto específico.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 64 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a águas lactantes produtoras de leite para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antiparasitário, endectocida

Código ATCvet: QP54AB02, combinação de moxidectina.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A moxidectina é um parasiticida ativo contra uma ampla gama de parasitas internos e externos e é uma lactona macrocíclica de segunda geração pertencente à família das milbemicinas. A moxidectina interage com os recetores GABA e com os canais de cloro. O efeito concreto consiste na abertura dos canais de cloro na junção pós-sináptica de forma a permitir o afluxo de iões de cloro e induzir um estado de imobilização irreversível. Isto resulta numa paralisia flácida e morte eventual dos parasitas expostos ao fármaco.

O praziquantel é um parasiticida largamente utilizado em muitas espécies como um anti-helmíntico. O praziquantel é rapidamente absorvido através do tegumento do parasita e distribui-se. Verificam-se, *in vitro* e *in vivo*, lesões importantes do tegumento que provocam a contração e paralisia do parasita. O praziquantel modifica a permeabilidade da membrana aos iões de cálcio, o que perturba o metabolismo do parasita.

O medicamento é eficaz contra estirpes de ciatostomídeos resistentes aos benzimidazóis.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A moxidectina é absorvida após a administração oral, com concentrações sanguíneas máximas a serem alcançadas 6-8 horas após a administração.

A molécula distribui-se pelos tecidos corporais, mas devido à sua lipofilicidade concentra-se seletivamente na gordura.

O tempo de semi-vida de eliminação é de 11 dias.

A moxidectina sofre uma biotransformação parcial por hidroxilação no organismo e as fezes constituem a única via significativa de excreção.

O praziquantel é rápida e quase totalmente absorvido no organismo, rapidamente distribuído por todos os órgãos, sendo o tempo de semi-vida de eliminação do praziquantel em cavalos inferior a 1 hora. O praziquantel é rapidamente metabolizado no fígado. O seu principal metabolito é o componente relacionado 4-hidroxíciclohexil.

5.3 Propriedades ambientais

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT). Especificamente, em estudos de toxicidade aguda e crónica com algas, crustáceos e peixes, a moxidectina revelou toxicidade para esses organismos, produzindo os seguintes parâmetros de avaliação final:

Organismo		CE ₅₀	CSEO
Algas	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustáceos (pulgas de água)	<i>Daphnia magna</i> (aguda)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodução)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Peixes	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Não determinada
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (fases iniciais da vida)	Não aplicável	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Não determinada

CE₅₀: a concentração que resulta em efeitos adversos, ou seja, mortalidade e efeitos subletais, para 50% dos indivíduos da espécie ensaiada.

CSEO: a concentração no estudo para a qual não são observados efeitos.

Isto implica que, quando se permite a entrada da moxidectina em massas de água, tal poderá ter um impacto grave e duradouro na vida aquática. Para minimizar esse risco, devem ser cumpridas todas as precauções de utilização e eliminação.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519)
 Butilo hidroxitolueno (E321)
 Sílica coloidal anídrica
 Etanol anídrico
 Polisorbato 80
 Etilcelulose
 Propilenoglicol dicaprilato/dicaprato

6.2 Incompatibilidades maiores

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa em polietileno de alta densidade contendo 14,4 g de gel com êmbolo graduado de polipropileno e cápsula de polietileno de baixa densidade, nas apresentações seguintes:

Caixa contendo uma seringa.

Embalagem contendo 10 caixas individuais de uma seringa.

Embalagem contendo 20 caixas individuais de uma seringa.

Embalagem contendo 20 seringas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. Não contamine os cursos de água com o medicamento veterinário. O medicamento veterinário é tóxico para peixes e organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 51636

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

04 Julho 2006 / 27 Maio 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 10 seringas

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém:

Substância(s) ativa(s):

Moxidectina	19,5 mg
Praziquantel	121,7 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519)	220,0 mg
Butilo hidroxitolueno (E321)	0,8 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 10 seringas contendo 14,4 g de gel.

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de infeções mistas de nemátodes, céstodes ou artrópodes em equinos, causadas por estirpes sensíveis à moxidectina e praziquantel.

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uma única seringa trata um cavalo de 700 Kg.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 64 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a éguas lactantes produtoras de leite para consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Foram identificados riscos ambientais para este medicamento veterinário e aplicam-se precauções especiais. Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano} ou EXP. {mês/ano}

Depois de aberto, administrar até: .../.../...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. Não contaminar cursos de água com o medicamento veterinário. O medicamento veterinário é tóxico para peixes e organismos aquáticos.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 51636

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 20 seringas

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém:

Substância(s) ativa(s):

Moxidectina	19,5 mg
Praziquantel	121,7 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519)	220,0 mg
Butilo hidroxitolueno (E321)	0,8 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 20 seringas contendo 14,4 g de gel.

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de infeções mistas de nemátodes, céstodes ou artrópodes em equinos, causadas por estirpes sensíveis à moxidectina e praziquantel.

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uma única seringa trata um cavalo de 700 Kg.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 64 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a éguas lactantes produtoras de leite para consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Foram identificados riscos ambientais para este medicamento veterinário e aplicam-se precauções especiais. Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano} ou EXP. {mês/ano}

Depois de aberto, administrar até: .../.../...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. Não contaminar cursos de água com o medicamento veterinário. O medicamento veterinário é tóxico para peixes e organismos aquáticos.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 51636

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com uma seringa

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém:

Substância(s) ativa(s):

Moxidectina	19,5 mg
Praziquantel	121,7 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519)	220,0 mg
Butilo hidroxitolueno (E321)	0,8 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com uma seringa contendo 14,4 g de gel.

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de infeções mistas de nemátodes, céstodes ou artrópodes em equinos, causadas por estirpes sensíveis à moxidectina e praziquantel.

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uma única seringa trata um cavalo de 700 Kg.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 64 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a éguas lactantes produtoras de leite para consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Foram identificados riscos ambientais para este medicamento veterinário e aplicam-se precauções especiais. Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano} ou EXP. {mês/ano}

Depois de aberto, administrar até: .../.../...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. Não contaminar cursos de água com o medicamento veterinário. O medicamento veterinário, é tóxico para peixes e organismos aquáticos.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 51636

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO RÓTULO DA SERINGA

14,4g por seringa

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel oral

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

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

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

14,4 g

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 64 dias.
Leite: Não é autorizada a administração a éguas lactantes produtoras de leite para consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL ou EXP {MM/AAAA}
Depois de aberto, administrar até: .../.../...

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel oral

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Responsável pela libertação de lote e fabricante:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L
Ctra. Camprodón, s/n “La Riba”
Vall de Byanya,
17813 Girona,
ESPANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel oral

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada g contém:

Substância(s) ativa(s):

Moxidectina	19,5 mg
Praziquantel	121,7 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519)	220,0 mg
Butilo hidroxitolueno (E321)	0,8 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em cavalos:

O medicamento veterinário é um parasiticida ativo contra uma ampla gama de parasitas internos e externos de cavalos, pôneis, éguas e poldros.. Contém moxidectina, uma lactona macrocíclica de segunda geração pertencente à família das milbemicinas. A moxidectina paralisa e mata os parasitas, pelo efeito no seu sistema nervoso. Contém também praziquantel um parasiticida largamente utilizado em muitas espécies no controlo de céstodos. O praziquantel é rapidamente absorvido através do tegumento do parasita e distribui-se eventualmente no parasita. Isso interrompe o metabolismo dos céstodos, provocam a contração e paralisia do parasita.

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de infeções mistas de céstodes, nemátodes ou artrópodes, causadas por estirpes sensíveis à moxidectina e praziquantel:

Grandes estrogilídeos:

Strongylus vulgaris (estádios adultos)
Strongylus edentatus (estádios adultos)
Triodontophorus brevicauda (adultos)
Triodontophorus serratus (adultos)
Triodontophorus tenuicollis (adultos)

Pequenos estrogilídeos (estádios adultos e larvas intraluminais):

Cyathostomum spp.
Cylicocyclus spp.
Cylicostephanus spp.
Cylicodontophorus spp.
Gyalocephalus spp.

Ascarídeos:

Parascaris equorum (adultos)

Outras espécies:

Oxyuris equi (estádios adultos)
Habronema muscae (adultos)
Gasterophilus intestinalis (L2, L3)
Gasterophilus nasalis (L2, L3)
Strongyloides westeri (adultos)
Trichostrongylus axei (estádios adultos)

Céstodes (adultos):

Anoplocephala perfoliata
Anoplocephala magna
Paranoplocephala mammillana

O período de reaparecimento dos ovos de pequenos estrogilídeos é de 90 dias.

O medicamento é eficaz contra as larvas L4 intramucosas (em desenvolvimento) de pequenos estrogilos. 8 semanas após o tratamento, os estádios precoces hipobióticos EL3 de pequenos estrogilos são eliminados.

O medicamento veterinário mostrou ser seguro em éguas para reprodução, gestantes e lactantes.

A administração do medicamento veterinário não afeta adversamente a fertilidade das éguas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a poldros com menos de 6 meses e meio de idade.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

O medicamento veterinário foi formulado especificamente para uso exclusivo em cavalos. Cães e gatos que ingiram gel derramado ou que tenham acesso às seringas podem ser afetados de forma adversa pela concentração de moxidectina no medicamento veterinário.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em ocasiões raras pode observar-se flacidez do lábio inferior, ataxia e edema do focinho em animais jovens. Anorexia e letargia foram reportados em casos muito raros. Estes efeitos adversos são transitórios e desaparecem espontaneamente.

Em casos de grandes infestações, a destruição dos parasitas pode originar uma ligeira cólica transitória e diarreia nos cavalos tratados.

Em adultos, podem ocorrer reações adversas transitórias quando administrada uma dose 3 vezes superior à dose recomendada. Os sintomas consistem em depressão, inapetência, ataxia e flacidez do lábio inferior nas 8 a 24 horas que se seguem ao tratamento. Geralmente não é necessário nenhum tratamento sintomático e de um modo geral a recuperação é completa ao fim de 24 a 72 horas. Não existe nenhum antídoto específico.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos adversos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou considere que o medicamento não está a funcionar, por favor informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração única por via oral de 400 µg de moxidectina/kg de peso corporal e 2,5 mg praziquantel/kg peso corporal, utilizando uma seringa doseadora de uma graduação por 25 kg de peso corporal.

Para assegurar uma dose correta de administração, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível; deve ser confirmada a dose correta.

Recomenda-se a utilização de uma balança ou de uma fita de peso para assegurar uma dosagem exata. Colocar a seringa orientando a extremidade da tampa para a esquerda de maneira a visualizar os pesos e marcas indicadoras (pequenas linhas pretas). Cada marca indicadora equivale a 25 kg de peso corporal. Rodar o disco verde até que a parte esquerda do anel coincida com o peso do animal. Uma única seringa permite o tratamento de um cavalo de 700 kg.

No caso do tratamento de céstodes, a dose de praziquantel no medicamento foi selecionada para o máximo do intervalo de dose.

Recomenda-se o aconselhamento veterinário quanto ao programa de tratamento para alcançar o controlo parasitário óptimo.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para evitar sobredosagem deve ter-se o cuidado de administrar a dose exata a poldros, especialmente poldros de baixo peso ou póneis jovens.

Não utilizar a mesma seringa para tratar mais do que um animal exceto se os cavalos andarem juntos ou estiverem em contacto direto uns com os outros nas mesmas instalações.

De maneira a limitar o impacto da moxidectina na fauna do estrume, e devido aos dados insuficientes relativos ao risco ambiental do praziquantel, os cavalos não devem ser levados para o pasto exterior nos 3 dias após o tratamento.

Para o controlo ótimo dos gastrófilos, o medicamento veterinário deve ser administrado no Outono, após o fim da estação das moscas e antes da Primavera uma vez que as larvas podem entrar na fase de pupa e por conseguinte serem menos sensíveis ao tratamento.

Pode desenvolver-se resistência parasitária a uma determinada classe de parasitas após administração frequente e repetida de um anti-helmítico dessa classe. O médico veterinário deve aconselhar os programas apropriados de dosagem e manio, de forma a alcançar um controlo adequado dos parasitas quer para infestações por céstodes quer por nemátodes.

Deve-se ter cuidado para evitar os seguintes procedimentos, pois estes podem aumentar o risco de desenvolvimento de resistências, podendo resultar num tratamento ineficaz:

- Administração muito frequente e repetido de anti-helmíticos da mesma classe, durante um extenso período de tempo;
- Subdosagem que pode resultar do peso corporal ser subestimado, má administração do medicamento veterinário ou falta de precisão da dose aconselhada (se alguma).
- Os casos clínicos suspeitos de resistências aos anti-helmíticos devem ser investigados utilizando testes apropriados (por exemplo Teste da redução da Contagem de Ovos Fecais). Quando os resultados do (s) teste(s) demonstrarem o desenvolvimento de resistências a um anti-helmítico específico, deve ser administrado outro anti-helmítico pertencente a outra classe farmacológica e com modo de ação diferente.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 64 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a éguas lactantes produtoras de leite para consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL ou EXP.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 6 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular e cutânea e sensibilidade cutânea.

Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Usar luvas de proteção.

Lavar as mãos ou qualquer área exposta após a utilização.

Não comer, beber ou fumar enquanto estiver a manipular o medicamento.

Em caso de contacto ocular, lavar os olhos com quantidade abundante de água limpa e procurar auxílio médico.

Em caso de ingestão acidental, procurar auxílio médico e mostrar o folheto informativo.

Outras precauções relativas ao impacto no ambiente

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada na medida do possível. Os tratamentos só devem ser administrados quando necessário e devem ser baseados nas contagens de ovos fecais ou na avaliação do risco de infestação a nível do animal e/ou do conjunto de animais. Para reduzir a emissão de moxidectina para as águas superficiais e com base no perfil de excreção da moxidectina quando administrada na formulação oral a equinos, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante a primeira semana após o tratamento.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a moxidectina tem o potencial de afetar negativamente organismos não visados, em particular organismos aquáticos e fauna do estrume.

- As fezes que contêm moxidectina excretadas na pastagem pelos animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos que se alimentam do estrume. Após o tratamento de equinos com o medicamento veterinário, podem ser excretados, durante um período superior a 1 semana, níveis de moxidectina que são potencialmente tóxicos para escaravelhos e moscas do estrume e que podem reduzir a abundância de fauna do estrume.
- A moxidectina é inerentemente tóxica para os organismos aquáticos, incluindo os peixes. O medicamento veterinário só deve ser utilizado de acordo com as instruções da rotulagem.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. Não contamine os cursos de água com o medicamento veterinário. O medicamento veterinário é tóxico para peixes e organismos aquáticos.

Pergunte ao seu médico-veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Seringa em polietileno de alta densidade contendo 14,4 g de gel com êmbolo graduado de polipropileno e cápsula de polietileno de baixa densidade, nas apresentações seguintes:

Caixa contendo uma seringa.

Embalagem contendo 10 caixas individuais de uma seringa.

Embalagem contendo 20 caixas individuais de uma seringa.

Embalagem contendo 20 seringas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.