ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g gel oral para equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substâncias ativas:
Moxidectina 19,5 mg
Praziquantel 121,7 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Álcool benzílico (E1519)	220,0 mg
Butil-hidroxitolueno (E321)	0,8 mg
Sílica coloidal anídrica	
Etanol anídrico	
Polissorbato 80	
Etilcelulose	
Dicaprilato/dicaprato de propilenoglicol	

Gel oral de cor amarelo-pálido a laranja/rosa.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

– Grandes estrongilídeos:
- *Strongylus vulgaris* (estadios adultos)
- *Strongylus edentatus* (estadios adultos)
- *Triodontophorus brevicauda* (adultos)
- *Triodontophorus serratus* (adultos)
- *Triodontophorus tenuicollis* (adultos)

– Pequenos estrongilídeos (adultos e estadios larvares intraluminais):
  - *Cyathostomum* spp.
  - *Cylicocyclus* spp.
  - *Cylicostephanus* spp.
  - *Cylicodontophorus* spp.
  - *Gyalocephalus* spp.

– Ascarídeos:
  - *Parascaris equorum* (adultos)

– Outras espécies:
  - *Oxyuris equi* (estadios adultos)
  - *Habronema muscae* (adultos)
  - *Gasterophilus intestinalis* (L2, L3)
  - *Gasterophilus nasalis* (L2, L3)
  - *Strongyloides westeri* (adultos)
  - *Trichostrongylus axei* (estadios adultos)

– Céstodes (adultos):
  - *Anoplocephala perfoliata*
  - *Anoplocephala magna*
  - *Paranoplocephala mammillana*

O período de reaparecimento de ovos dos pequenos estrongilídeos é de 90 dias.
O medicamento veterinário é eficaz contra os estadios L4 intramucosos (em desenvolvimento) de pequenos estrongilídeos. Às 8 semanas após a administração, os estadios precoces EL3 (hipobióticos) de pequenos estrongilídeos são eliminados.

3.3 Contraindicações

Não administrar a poldros com menos de 6,5 meses de idade.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, ou a algum dos excipientes.
O medicamento veterinário foi formulado especificamente para ser administrado apenas a cavalos. Os cães e gatos podem ser negativamente afetados pela concentração de moxidectina neste medicamento veterinário, se lhes for permitido ingerir gel derramado, ou se tiverem acesso a seringas utilizadas.

3.4 Advertências especiais

Deve ter-se cuidado para evitar as seguintes práticas, pois aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem, em última análise, resultar em terapêutica ineficaz:
– Administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante um período prolongado.
– Subdosagem, que pode dever-se à subestimação do peso corporal, à administração incorreta do medicamento veterinário ou à falta de calibração do dispositivo de dosagem (se aplicável).
– Casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos devem ser investigados com testes adequados (por exemplo, Teste de Redução da Contagem de Ovos nas Fezes). Quando os resultados do(s) teste(s) sugerirem fortemente resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de ação diferente.

Para o controlo otimizado dos gastrófilos, o medicamento veterinário deve ser administrado no outono, após o fim da época das moscas, e antes da primavera, uma vez que as larvas podem iniciar a pupação e, consequentemente, ser menos sensíveis ao tratamento.
Pode desenvolver-se resistência dos parasitas a uma determinada classe de anti-helmínticos após administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe. O médico veterinário deverá aconselhar programas apropriados de tratamento e de maneio dos efetivos, de forma a obter-se um controlo adequado das infestações parasitárias por ténias e nemátodes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Para evitar a sobredosagem, deve ter-se o cuidado de calcular com precisão a dose a administrar aos poldros, especialmente os poldros de baixo peso corporal ou póneis jovens.
Não utilizar a mesma seringa para tratar mais do que um animal, a menos que os cavalos se encontrem juntos ou em contacto direto entre si nas mesmas instalações.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular, irritação cutânea e sensibilização cutânea.
Evitar o contacto com a pele e com os olhos.
Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas. Lavar as mãos ou qualquer área exposta após a administração.
Não fumar, beber ou comer durante o manuseamento do medicamento veterinário.
Em caso de contacto com os olhos, lave abundantemente com água limpa, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A moxidectina cumpre os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada tanto quanto possível. As administrações devem ser realizadas apenas quando necessário e devem basear-se na contagem de ovos fecais ou na avaliação do risco de infestação ao nível do animal e/ou do efetivo. Para reduzir a emissão de moxidectina para as águas superficiais e, com base no perfil de excreção da moxidectina quando administrada como formulação oral em cavalos, 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 potencial para afetar negativamente organismos não alvo:

- As fezes contendo moxidectina excretadas na pastagem por animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos que se alimentam de estrume. Após a administração do medicamento veterinário em cavalos, podem ser excretados, por um período superior a 1 semana, níveis de moxidectina potencialmente tóxicos para espécies coprófilas de escaravelhos e moscas, podendo diminuir a abundância da fauna coprófaga (fauna do estrume).
- A moxidectina é inerentemente tóxica para organismos aquáticos, incluindo peixes. O medicamento veterinário deve ser administrado apenas de acordo com as instruções mencionadas no rótulo.

Para limitar o impacto da moxidectina sobre a fauna coprófaga e devido à insuficiência de dados relativamente ao risco ambiental do praziquantel, os cavalos não devem regressar à pastagem no período de 3 dias após o tratamento.

3.6 Eventos adversos

Equinos (cavalos):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipersalivação[1], Dor oral[1] Tumefação do focinho[1] Ataxia[1], Flacidez do lábio inferior[1] Anorexia[1]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alteração do trato digestivo (por exemplo, cólica, fezes moles) Tremor[1] Letargia[1]

[1] Estes efeitos adversos são transitórios e desaparecem espontaneamente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:
Foi demonstrado que o medicamento veterinário é seguro para administração a éguas reprodutoras, gestantes e em lactação.
A administração do medicamento veterinário não afeta negativamente a fertilidade das éguas.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Os efeitos dos agonistas do GABA são aumentados pela moxidectina.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.
Uma dose oral única de 400 µg de moxidectina/kg de peso corporal e 2,5 mg de praziquantel/kg de peso corporal, utilizando a seringa calibrada com uma graduação por cada 25 kg de peso vivo.
Uma única seringa trata um cavalo de 700 kg.

Para assegurar a administração de uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível; a precisão da dosagem deve ser verificada.
Recomenda-se a utilização de uma balança ou fita de pesagem para assegurar uma dosagem precisa.

Instruções de dosagem:

Antes da primeira administração, segurar a seringa com a extremidade da tampa voltada para a esquerda, de modo a que seja possível ver os pesos e as marcas indicadoras (pequenas linhas pretas). Ajustar a seringa a zero, deslocando o anel regulador de forma a que o seu lado esquerdo fique alinhado com a primeira marca preta completa, e pressionar o êmbolo, descartando com segurança qualquer pasta expelida.

Para administrar o medicamento veterinário, segurar a seringa conforme descrito. Cada marca da escala corresponde a 25 kg de peso corporal e a 10 mg de moxidectina/62,5 mg de praziquantel. Rodar o anel regulador até que o lado esquerdo do anel se alinhe com o peso do animal.

Em caso de tratamento de céstodes, a dose de praziquantel no medicamento veterinário foi selecionada para o limite superior do intervalo de dosagem.
Deverá ser disponibilizado aconselhamento veterinário sobre os programas adequados de tratamento e maneio dos efetivos, de modo a obter-se um controlo otimizado dos parasitas.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Podem ocorrer reações adversas transitórias na dose recomendada, em poldros. Em adultos, podem ocorrer reações adversas transitórias com doses três vezes superiores à dose recomendada. Os sintomas são depressão, inapetência, ataxia e flacidez do lábio inferior, entre as 8 e as 24 horas após o tratamento. O tratamento sintomático geralmente não é necessário e a recuperação completa ocorre habitualmente entre as 24 e as 72 horas. Não existe um antídoto específico.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 64 dias.
Leite: Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP54AB52

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A moxidectina é um parasiticida, ativo contra um vasto espetro de parasitas internos e externos, sendo uma lactona macrocíclica de segunda geração, da família das milbemicinas. A moxidectina interage com canais de cloro regulados pelo GABA e pelo glutamato. O efeito obtido consiste na abertura dos canais de cloro na junção pós-sináptica, permitindo a entrada de iões cloreto e induzindo um estado de repouso irreversível. Isto resulta em paralisia flácida e eventual morte dos parasitas expostos ao medicamento veterinário.

O praziquantel é um parasiticida amplamente utilizado em muitas espécies, como anti-helmíntico.
O praziquantel é rapidamente absorvido através do tegumento do parasita e distribuído. Em estudos *in vitro* e *in vivo* observam-se lesões importantes do tegumento do parasita que provocam contração e paralisia do parasita. O praziquantel modifica a permeabilidade da membrana parasitária aos iões cálcio, o que perturba o metabolismo do parasita.
O medicamento veterinário é eficaz contra estirpes de ciatostomíneos resistentes aos benzimidazóis.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A moxidectina é absorvida por via oral e a concentração máxima no sangue é atingida aproximadamente 6 a 8 horas após a administração.
O fármaco distribui-se por todos os tecidos do organismo mas, devido à sua lipofilicidade, concentra-se seletivamente no tecido adiposo.
A semivida de eliminação é de 11 dias.
A moxidectina sofre biotransformação parcial por hidroxilação no organismo e a única via de excreção significativa é a fecal.
O praziquantel é rápida e quase totalmente absorvido no organismo, distribuindo-se rapidamente por todos os órgãos; a semivida de eliminação é inferior a 1 hora nos cavalos. O praziquantel é rapidamente metabolizado no fígado. O seu principal metabolito é um componente 4-hidroxiciclo-hexil relacionado.

Impacto Ambiental

A moxidectina cumpre os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT). Em particular, em estudos de toxicidade aguda e crónica com algas, crustáceos e peixes, a moxidectina demonstrou toxicidade para estes organismos, apresentando os seguintes parâmetros finais:

Organismo		CE_{50}	CSEO
Algas	*S. capricornutum*	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustáceos (pulgas aquáticas)	*Daphnia magna* (aguda)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	Daphnia magna (reprodução)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Peixes	*O. mykiss*	0,160 µg/l	Não determinada
	L. macrochirus	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	P. promelas (estadios iniciais da vida)	Não aplicável	0,0032 µg/l
	Cyprinus carpio	0,11 µg/l	Não determinada

CE_{50}: a concentração com a qual 50% dos indivíduos da espécie-teste são adversamente afetados, ou seja, com mortalidade e efeitos subletais.
CSEO: a concentração no estudo com a qual não se observam efeitos.

Isto implica que, ao permitir a entrada da moxidectina em massas de água, pode ocorrer um impacto grave e duradouro na vida aquática. Para mitigar este risco, devem ser cumpridas todas as precauções de administração e eliminação.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa de polietileno de alta densidade contendo 14,4 g de gel, com êmbolo graduado de polipropileno, pistão de polietileno de baixa densidade e tampa, acondicionada do seguinte modo:

- Caixa contendo uma seringa.
- Caixa contendo 10 seringas acondicionadas individualmente.
- Caixa contendo 20 seringas acondicionadas individualmente.
- Caixa contendo 20 seringas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a moxidectina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 51636.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 04 de julho de 2006.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

11/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa para 1, 10 ou 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:

Substâncias ativas:
Moxidectina 19,5 mg
Praziquantel 121,7 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 seringa contendo 14,4 g de gel
Caixa com 10 seringas contendo 14,4 g de gel
Caixa com 20 seringas contendo 14,4 g de gel

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 64 dias.
Leite: Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 51636

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Seringa de dose única

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equest Pramox



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g gel oral para equinos

2. Composição

Cada g contém:

Substâncias ativas:

Moxidectina	19,5 mg
Praziquantel	121,7 mg

Excipientes:

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

Gel oral de cor amarelo-pálido a laranja/rosa.

3. Espécies-alvo

Equinos (cavalos).

4. Indicações de utilização

O Equest Pramox Gel Oral é um parasiticida ativo contra um vasto espetro de parasitas internos e externos de cavalos, póneis, éguas e poldros. Contém moxidectina, uma lactona macrocíclica de segunda geração da família das milbemicinas. A moxidectina provoca paralisia e morte dos parasitas através do seu efeito no sistema nervoso destes. Contém também praziquantel, um parasiticida amplamente utilizado em muitas espécies para o controlo específico de céstodes. O praziquantel é rapidamente absorvido através do tegumento do céstode e distribui-se uniformemente no parasita; perturba o metabolismo do céstode, resultando em contração e paralisia do parasita.

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

- Grandes estrongilídeos:
  - *Strongylus vulgaris* (estadios adultos)
  - *Strongylus edentatus* (estadios adultos)
  - *Triodontophorus brevicauda* (adultos)
  - *Triodontophorus serratus* (adultos)
  - *Triodontophorus tenuicollis* (adultos)

- Pequenos estrongilídeos (adultos e estadios larvares intraluminais):
  - *Cyathostomum* spp.
  - *Cylicocyclus* spp.
  - *Cylicostephanus* spp.

- *Cylicodontophorus* spp.
- *Gyalocephalus* spp.

– Ascarídeos:
  - *Parascaris equorum* (adultos)

– Outras espécies:
  - *Oxyuris equi* (estadios adultos)
  - *Habronema muscae* (adultos)
  - *Gasterophilus intestinalis* (L2, L3)
  - *Gasterophilus nasalis* (L2, L3)
  - *Strongyloides westeri* (adultos)
  - *Trichostrongylus axei* (estadios adultos)

– Céstodes (adultos):
  - *Anoplocephala perfoliata*
  - *Anoplocephala magna*
  - *Paranoplocephala mammillana*

O período de reaparecimento de ovos dos pequenos estrongilídeos é de 90 dias.
O medicamento veterinário é eficaz contra os estadios L4 intramucosos (em desenvolvimento) de pequenos estrongilídeos. Às 8 semanas após a administração, os estadios precoces EL3 (hipobióticos) de pequenos estrongilídeos são eliminados.

Foi demonstrado que o medicamento veterinário é seguro para administração a éguas reprodutoras, gestantes e em lactação. A administração do medicamento veterinário não afeta negativamente a fertilidade das éguas.

5. Contraindicações

Não administrar a poldros com menos de 6,5 meses de idade.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, ou a algum dos excipientes.
O medicamento veterinário foi formulado especificamente para ser administrado apenas a cavalos. Os cães e gatos podem ser negativamente afetados pela concentração de moxidectina neste medicamento veterinário, se lhes for permitido ingerir gel derramado, ou se tiverem acesso a seringas utilizadas.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Deve ter-se cuidado para evitar as seguintes práticas, pois aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem, em última análise, resultar em terapêutica ineficaz:
- Administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante um período prolongado.
- Subdosagem, que pode dever-se à subestimação do peso corporal, à administração incorreta do medicamento veterinário ou à falta de calibração do dispositivo de dosagem (se aplicável).
- Casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos devem ser investigados com testes adequados (por exemplo, Teste de Redução da Contagem de Ovos nas Fezes). Quando os resultados do(s) teste(s) sugerirem fortemente resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de ação diferente.

Para o controlo otimizado dos gastrófilos, o medicamento veterinário deve ser administrado no outono, após o fim da época das moscas, e antes da primavera, uma vez que as larvas podem iniciar a pupação e, consequentemente, ser menos sensíveis ao tratamento.
Pode desenvolver-se resistência dos parasitas a uma determinada classe de anti-helmínticos após administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe. O médico veterinário deverá aconselhar programas apropriados de tratamento e de maneio dos efetivos, de forma a obter-se um controlo adequado das infestações parasitárias por ténias e nemátodes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Para evitar a sobredosagem, deve ter-se o cuidado de calcular com precisão a dose a administrar aos poldros, especialmente os poldros de baixo peso corporal ou póneis jovens.
Não utilizar a mesma seringa para tratar mais do que um animal, a menos que os cavalos se encontrem juntos ou em contacto direto entre si nas mesmas instalações.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular, irritação cutânea e sensibilização cutânea.
Evitar o contacto com a pele e com os olhos.
Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.
Lavar as mãos ou qualquer área exposta após a administração.
Não fumar, beber ou comer durante o manuseamento do medicamento veterinário.
Em caso de contacto com os olhos, lave abundantemente com água limpa, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
A moxidectina cumpre os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada tanto quanto possível. As administrações devem ser realizadas apenas quando necessário e devem basear-se na contagem de ovos fecais ou na avaliação do risco de infestação ao nível do animal e/ou do efetivo. Para reduzir a emissão de moxidectina para as águas superficiais e, com base no perfil de excreção da moxidectina quando administrada como formulação oral em cavalos, 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 potencial para afetar negativamente organismos não alvo, em particular os organismos aquáticos e fauna do estrume.

- As fezes contendo moxidectina excretadas na pastagem por animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos que se alimentam de estrume. Após a administração do medicamento veterinário em cavalos, podem ser excretados, por um período superior a 1 semana, níveis de moxidectina potencialmente tóxicos para espécies coprófilas de escaravelhos e moscas, podendo diminuir a abundância da fauna coprófaga (fauna do estrume).
- A moxidectina é inerentemente tóxica para organismos aquáticos, incluindo peixes. O medicamento veterinário deve ser administrado apenas de acordo com as instruções mencionadas no rótulo.

Para limitar o impacto da moxidectina sobre a fauna coprófaga e devido à insuficiência de dados relativamente ao risco ambiental do praziquantel, os cavalos não devem regressar à pastagem no período de 3 dias após o tratamento.

Gestação e lactação:
Foi demonstrado que o medicamento veterinário é seguro para administração a éguas reprodutoras, gestantes e em lactação.
A administração do medicamento veterinário não afeta negativamente a fertilidade das éguas.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Os efeitos dos agonistas do GABA são aumentados pela moxidectina.

Sobredosagem:
Podem ocorrer reações adversas transitórias na dose recomendada, em poldros. Em adultos, podem ocorrer reações adversas transitórias com doses três vezes superiores à dose recomendada. Os sintomas são depressão, inapetência, ataxia e flacidez do lábio inferior, entre as 8 e as 24 horas após o tratamento. O tratamento sintomático geralmente não é necessário e a recuperação completa ocorre habitualmente entre as 24 e as 72 horas. Não existe um antídoto específico.

7. Eventos adversos

Equinos (cavalos):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipersalivação[1], Dor oral[1] Tumefação do focinho[1] Ataxia (incoordenação)[1], Flacidez do lábio inferior[1] Anorexia[1]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alteração do trato digestivo (por exemplo, cólica, fezes moles) Tremor[1] Letargia[1]

[1] Estes efeitos adversos são transitórios e desaparecem espontaneamente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.
Uma dose oral única de 400 µg de moxidectina/kg de peso corporal e 2,5 mg de praziquantel/kg de peso corporal, utilizando a seringa calibrada com uma graduação por cada 25 kg de peso vivo.
Uma única seringa trata um cavalo de 700 kg.

Para assegurar a administração de uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível; a precisão da dosagem deve ser verificada.
Recomenda-se a utilização de uma balança ou fita de pesagem para assegurar uma dosagem precisa.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Antes da primeira administração, segurar a seringa com a extremidade da tampa voltada para a esquerda, de modo a que seja possível ver os pesos e as marcas indicadoras (pequenas linhas pretas). Ajustar a seringa a zero, deslocando o anel regulador de forma a que o seu lado esquerdo fique alinhado com a primeira marca preta completa, e pressionar o êmbolo, descartando com segurança qualquer pasta expelida.

Para administrar o medicamento veterinário, segurar a seringa conforme descrito. Cada marca da escala corresponde a 25 kg de peso corporal e a 10 mg de moxidectina/62,5 mg de praziquantel. Rodar o anel regulador até que o lado esquerdo do anel se alinhe com o peso do animal.

Em caso de tratamento de céstodes, a dose de praziquantel no medicamento veterinário foi selecionada para o limite superior do intervalo de dosagem.
Deverá ser disponibilizado aconselhamento veterinário sobre os programas adequados de tratamento e maneio dos efetivos, de modo a obter-se um controlo otimizado dos parasitas.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 64 dias.
Leite: Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças. Não conservar acima de 25 °C.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a moxidectina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 51636.

Seringa de polietileno de alta densidade contendo 14,4 g de gel, com êmbolo graduado de polipropileno, pistão de polietileno de baixa densidade e tampa, acondicionada do seguinte modo:

- Caixa contendo uma seringa.
- Caixa contendo 10 seringas acondicionadas individualmente.
- Caixa contendo 20 seringas acondicionadas individualmente.
- Caixa contendo 20 seringas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal
Tel: + 351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
Espanha