

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g żel doustny dla koni (Austria, Belgia, Czechy, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Węgry, Irlandia, Włochy, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowacja, Hiszpania, Wielka Brytania (Irlandia Północna))

Cydectin Comp Vet. 19.5 mg/g + 121.7 mg/g oral gel for horses (Szwecja)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Moksydektyna	19,5 mg
Prazikwantel	121,7 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E1519)	220,0 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,8 mg
Krzemionka koloidalna bezwodna	
Etanol bezwodny	
Polisorbat 80	
Etyloceluloza	
Dikaprylan glikolu polipropylenowego	

Żel doustny białozółty do pomarańczowo-różowego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest skuteczny wobec postaci larwalnych (form inwazyjnych L4) małych słupkowców bytujących w błonie śluzowej jelit. W 8 tygodniu po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zostają wyeliminowane larwy drzemiące L3 małych słupkowców.

3.3 Przeciwwskazania

Nie podawać źrebiętom poniżej 6,5 miesiąca życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u koni. W przypadku, gdy dojdzie do spożycia resztek weterynaryjnego produktu leczniczego przez psa lub kota, u zwierząt tych mogą wystąpić reakcje niepożądane wywołane zbyt dużym stężeniem moksydektyny.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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 weterynaryjnego produktu leczniczego, 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.

Aby najskuteczniej zabezpieczyć zwierzęta przed inwazją larw gzów, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w okresie jesiennym, po zakończeniu okresu bytowania owadów dorosłych, a także przed okresem wiosennym, gdyż larwy mogą rozpocząć przepoczwarczanie 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 weterynaryjnego produktu leczniczego w stadzie.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Aby uniknąć przedawkowania, szczególnie u źrebiąt o niewielkiej masie ciała, a także u młodych kuców, należy dokładnie obliczać dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie stosować tej samej tubostrzykawki do leczenia więcej niż jednego zwierzęcia, poza przypadkami, gdy konie mają ze sobą stały kontakt w tym samym środowisku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być przyczyną podrażnienia oczu, podrażnienia skóry lub skórnej reakcji nadwrażliwości.

Unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i oczami.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice ochronne. Po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego umyć ręce oraz inne miejsca narażone na kontakt z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Nie palić, nie pić i nie jeść podczas kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przedostaniu się weterynaryjnego produktu leczniczego do oka przemyć je obficie czystą wodą oraz niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

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 makrocycliczne, moksydektyna może mieć niekorzystny wpływ na organizmy inne niż docelowe:

- Kał zawierający moksydektynę wydalany na pastwisko przez leczone zwierzęta może okresowo zmniejszać liczebność organizmów kałozernych. Po leczeniu koni weterynaryjnym produktem leczniczym, 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 kałoziernej.
- Moksydektyna wykazuje naturalną toksyczność dla organizmów wodnych, w tym ryb. Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować wyłącznie według instrukcji podanych na etykiecie.

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 weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Nadmierne ślinienie ¹ , Ból ust ¹ Obrzęk pyska ¹ Ataksja ¹ , Opadnięcie dolnej wargi ¹ Brak apetytu ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (np. kolka, luźny kał) Drżenia ¹ Letarg ¹

¹ Te objawy niepożądane są przejściowe i ustępują samoistnie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Potwierdzono bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u klaczy hodowlanych, w ciąży i laktacji. Podawanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wpływa negatywnie na płodność klaczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Moksydektyna nasila działanie GABA agonistów.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

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 weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonej na 25 kg m.c. zwierzęcia.

Jedna tubostrzykawka wystarcza do odrobaczenia konia o masie 700 kg.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia, należy sprawdzić dokładność dawkowania.

Zaleca się stosowanie wagi lub taśmy wagowej w celu zapewnienia dokładnego dawkowania.

Instrukcje dotyczące 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 weterynaryjnego produktu leczniczego, 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.

Zastosowana w weterynaryjnym produkcie leczniczym 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 weterynaryjnego produktu leczniczego w stadzie.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

U źrebiąt mogą wystąpić przemijające zdarzenia niepożądane przy stosowaniu zalecanych dawek leku. U zwierząt dorosłych przemijające zdarzenia niepożądane 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 wyzdrowienie następuje w czasie 24 do 72 godzin. Brak swoistej odtrutki.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 64 dni.

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP54AB52

4.2 Dane farmakodynamiczne

Moksydektyna jest lekiem przeciwwrobaczym o szerokim spektrum działania wobec pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych. Należy do drugiej generacji makrocyclicznych laktonów z rodziny milbemycyny. Moksydektyna oddziałuje na kanały chlorkowe komórek poprzez wpływ na receptory GABA. Wskutek jej działania dochodzi do otwarcia kanałów chlorkowych w błonie postsynaptycznej, napływu do wnętrza komórki jonów chlorkowych i powstania nieodwracalnego stanu hiperpolaryzacji. Proces ten prowadzi do porażenia wiotkiego, a ostatecznie do śmierci pasożytów poddanych działaniu leku.

Prazikwantel jest lekiem przeciwwrobaczym powszechnie stosowanym u wielu gatunków zwierząt. Prazikwantel szybko wchłania się do wnętrza ciała pasożyta i jest rozprowadzany w jego organizmie. W badaniach przeprowadzonych w warunkach *in vitro* oraz *in vivo* zaobserwowano, że prazikwantel doprowadza do poważnych uszkodzeń tegumentu, co skutkuje skurczem i porażeniem pasożyta. Prazikwantel zmienia przepuszczalność powłoki ciała dla jonów wapniowych, w efekcie zaburzając metabolizm pasożyta.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest skuteczny wobec małych słupkowców opornych na działanie benzimidazoli.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Moksydektyna wchłania się po podaniu doustnym, a maksymalne stężenie we krwi osiąga po 6 do 8 godzinach od podania.

Substancja przenika do wszystkich tkanek ciała, jednak ze względu na jej lipofilny charakter najwyższe stężenia stwierdza się w tkance tłuszczowej.

Czas półtrwania w fazie eliminacji wynosi 11 dni.

Moksydektyna poddawana jest w organizmie częściowej biotransformacji na drodze hydroksylacji. Wydalana jest głównie z kałem.

Prazikwantel jest szybko i niemal całkowicie wchłaniany w organizmie, szybko dystrybuowany w narządach, a czas jego półtrwania w fazie eliminacji wynosi u koni mniej niż 1 godzinę. Prazikwantel jest szybko metabolizowany w wątrobie. Jego głównym metabolitem jest pochodna 4- hydroksycykloheksylowa.

Wpływ na środowisko

Moksydektyna spełnia kryteria dla substancji (bardzo) trwałej, ulegającej bioakumulacji i toksycznej (PBT). Szczególnie w badaniach toksyczności ostrej i przewlekłej na glonach, skorupiakach i rybach moksydektyna wykazała toksyczność dla tych organizmów, uzyskując następujące punkty końcowe:

Organizm		EC50	NOEC
Glony	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Skorupiaki (Rozwielitki)	<i>Daphnia magna</i> (ostre)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (rozrodczość)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Ryby	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Nie określono
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (wczesne stadia rozwoju)	Nie dotyczy	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Nie określono

EC₅₀: stężenie powodujące niekorzystny wpływ na 50% osobników z gatunków badanych, tzn. zarówno śmiertelność, jak i efekty subletalne.

NOEC: stężenie w badaniu, przy którym nie obserwuje się żadnych skutków.

Sugeruje to, że w przypadku dopuszczenia do przedostania się moksydektyny do zbiorników wodnych może ona mieć silny i trwały wpływ na organizmy wodne. W celu ograniczenia tego ryzyka należy przestrzegać wszelkich środków ostrożności dotyczących stosowania i usuwania.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawka z polietylenu o wysokiej gęstości zawierająca 14,4 g żelu, z tłokiem z polipropylenu z podziałką i zatyczką z polietylenu o niskiej gęstości, pakowana w następujący sposób:

- Pudełko zawierające 1 tubostrzykawkę.
- Pudełko zawierające 10 pakowanych pojedynczo tubostrzykawk.
- Pudełko zawierające 20 pakowanych pojedynczo tubostrzykawk.
- Pudełko zawierające 20 tubostrzykawk.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ moksydektyna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1693/06

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/10/2006.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).