

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g żel doustny dla koni

### 2. Skład

Każdy g zawiera:

#### Substancje czynne:

|              |          |
|--------------|----------|
| Moksydektyna | 19,5 mg  |
| Prazikwantel | 121,7 mg |

#### Substancje pomocnicze:

|                             |          |
|-----------------------------|----------|
| Alkohol benzylowy (E1519)   | 220,0 mg |
| Butylohydroksytoluen (E321) | 0,8 mg   |

Żel doustny białozółty do pomarańczowo-różowego.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

### 4. Wskazania lecznicze

Equest Pramox żel doustny jest lekiem przeciwbaczym skutecznym w leczeniu zakażeń wewnętrznymi i zewnętrznymi pasożytami u koni, pony, klaczy oraz źrebiąt. Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera moksydektynę, lakton makrocycliczny drugiej generacji należący do grupy milbemycyn. Moksydektyna poprzez oddziaływanie na układ nerwowy prowadzi do porażenia, a w konsekwencji śmierci pasożytów. Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera także prazikwantel, substancję przeciwpasożytniczą powszechnie stosowaną do zwalczania inwazji tasiemców u wielu gatunków zwierząt. Prazikwantel jest szybko wchłaniany przez tegument pasożyta i dystrybuowany równomiernie w całym jego organizmie. Zaburza to metabolizm tasiemca, powodując skurcz oraz porażenie.

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do leczenia mieszanych inwazji tasiemców i nicieni lub stawonogów, wywołanych przez wrażliwe na moksydektynę i prazikwantel szczepy:

– 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.

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

## **5. Przeciwwskazania**

Nie podawać źrebietom 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.

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

### 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 przepoczwarzanie i będą mniej wrażliwe na działanie leku.

W przypadku częstego, powtarzającego się stosowania leków przeciwpasożytniczych należących do danej grupy, u pasożytów może rozwinąć się oporność na tą grupę leków przeciwpasożytniczych. Aby uzyskać odpowiedni poziom zabezpieczenia zwierząt przed inwazjami tasiemców i nicieni, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii w zakresie opracowania właściwego programu stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w stadzie.

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, zwłaszcza organizmy wodne i faunę kałozerną:

- 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.

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.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Moksydektyna nasila działanie GABA agonistów.

#### Przedawkowanie:

Przejściowe zdarzenia niepożądane mogą wystąpić u źrebiąt przy podaniu dawki rekomendowanej. U zwierząt dorosłych przemijające objawy uboczne mogą wystąpić po podaniu dawki 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną. Objawy te mogą wystąpić w ciągu 8 do 24 godzin od podania leku i są to: posmutnienie, spadek apetytu, ataksja oraz opadnięcie dolnej wargi. Leczenie objawowe nie jest zazwyczaj konieczne, a ustąpienie objawów następuje w czasie 24 do 72 godzin. Brak swoistej odtrutki.

### **7. Zdarzenia niepożądane**

Konie:

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

<sup>1</sup> Te objawy niepożądane są przejściowe i ustępują samoistnie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

### **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

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.

### **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

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.

#### **10. Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 64 dni.

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

#### **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C .

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

#### **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

#### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

#### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

1693/06

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.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

10/2025

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

#### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02 – 676 Warszawa

Polska

Tel.: +48 22 2234800

E-mail do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: [pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. de Camprodon s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

Hiszpania