

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g żel doustny

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

**Podmiot odpowiedzialny:**

Continental Farmaceutica  
Rue Laid Burniat, 1348 Louvain-la-Neuve  
Belgia

**Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:**

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.  
Carretera de Camprodon s/n - La Riba  
17813 - Vall de Bianya  
Gerona  
Hiszpania

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g żel doustny  
Moksydektyna, prazykwantel

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy g zawiera:

**Substancja czynna**

Moksydektyna	19,5 mg
Prazykwantel	121,7 mg

**Substancje pomocnicze:**

Alkohol benzyłowy (E1519)	220,0 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,8 mg

Żel bladożółty do pomarańczowego/różowego.

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

U koni:

Equipramox jest lekiem przeciworobaczym o szerokim spektrum działania wobec pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych. Zawiera moksydektynę, która należy do drugiej generacji makrocyclicznych laktonów z rodziny milbemycyny. Moksydektyna powoduje paraliż oraz śmierć pasożytów poprzez oddziaływanie na ich system nerwowy. Produkt zawiera również prazykwantel, który jest lekiem przeciworobaczym powszechnie stosowanym u wielu gatunków zwierząt w celu zwalczania inwazji robaków płaskich. Prazykwantel szybko wchłania się do wnętrza ciała pasożyta i jest rozprowadzany w jego organizmie. Zaburza metabolizm pasożyta prowadząc do jego skurczu i paraliżu.

Leczenie mieszanych inwazji tasiemców i nicieni lub stawonogów, wywołanych przez wrażliwe na moksydektynę i prazykwantel gatunki następujących pasożytów:

Duże słupekowce:

- *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.

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

Wykazano bezpieczeństwo stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego u zwierząt rozplodowych, w czasie ciąży oraz u karmiących samic.

Podanie produktu nie ma negatywnego wpływu na płodność klaczy.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać źrebiętom poniżej 6,5 miesiąca życia

Nie stosować u klaczy w okresie ciąży lub laktacji. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

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

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach, u młodych zwierząt można zaobserwować takie objawy jak: opadnięcie dolnej wargi, ataksja (brak koordynacji) lub obrzęk pyska. Objawy te są przejściowe i ustępują samoistnie.

W przypadku silnego zarobaczenia, u leczonych zwierząt na skutek masowej śmierci pasożytów można zaobserwować przejściowe objawy łagodnej kolki oraz oddawanie luźnego kału.

U źrebiąt mogą wystąpić przemijające objawy uboczne przy stosowaniu zalecanych dawek leku.

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 (brak koordynacji) oraz opadnięcie dolnej wargi. Leczenie objawowe nie jest zazwyczaj konieczne, a wyzdrowienie następuje w czasie 24 do 72 godzin. Brak swoistej odtrutki.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Konie

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podawać jednorazowo, doustnie, w dawce 400 µg moksydektyny/kg m.c. i 2,5 mg prazykwantelu/kg m.c. Jedna podziałka na tłoku tubostrzykawki odpowiada ilości produktu przeznaczonej na 25 kg m.c. zwierzęcia.

Aby zapewnić odpowiednie dawkowanie produktu, zaleca się określenie masy ciała zwierzęcia tak dokładnie jak to jest możliwe: należy sprawdzić dokładność dawkowania.

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

Tubostrzykawkę należy skierować zamkniętym końcem w lewo tak, aby wskazania wagowe i podziałki na tłoku (drobne czarne linie) były dobrze widoczne. Każda podziałka odpowiada 25 kg masy ciała. Pierścień umieszczony na tłoku należy przekręcać aż do momentu, gdy jego lewa krawędź znajdzie się na linii odpowiadającej masie ciała zwierzęcia.

Jedna tubostrzykawka wystarcza do odrobaczenia konia o masie 700 kg.

Zastosowana w produkcie dawka prazykwantelu odpowiada górnej granicy dawki leku stosowanej w leczeniu tasiemczy.

Aby uzyskać odpowiedni poziom zabezpieczenia zwierząt przed inwazjami tasiemców i nicieni, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii w zakresie opracowania właściwego programu stosowania produktu w stadzie.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

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

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

W celu ograniczenia oddziaływania moksydektyny na organizmy bytujące w glebie, oraz ze względu na brak wystarczających danych dotyczących wpływu prazykwantelu na środowisko, konie nie powinny być wyprowadzane na pastwiska wcześniej, niż po upływie 3 dni od podania produktu.

Aby najskuteczniej zabezpieczyć zwierzęta przed inwazją larw gzów, produkt powinien być podawany w okresie jesiennym, po zakończeniu okresu bytowania owadów dorosłych, a także przed okresem wiosennym, gdyż larwy mogą rozpocząć przepoczwarczenie i będą mniej wrażliwe na działanie leku.

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

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 przeciw pasożytniczych należących do tej samej klasy, przez przedłużony okres czasu.
- Stosowanie zaniżonej dawki np. z powodu nieprawidłowej oceny masy ciała, błędnego podania produktu, braku skalibrowanego urządzenia do dawkowania
- Podejrzone kliniczne przypadki oporności na leki przeciw pasożytnicze 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 przeciw pasożytniczy, powinno się zastosować lek przeciw pasożytniczy należący do innej klasy farmakologicznej i posiadający odmienny sposób działania.

## **10. OKRES KARENCJI**

Tkanki jadalne: 64 dni.

Mleko: Nie stosować u kłaczy w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym i etykiecie tubostrzykawki - po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Produkt może powodować podrażnienie oczu, podrażnienie skóry lub skórną reakcję nadwrażliwości.

Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami.

Używać rękawic ochronnych.

Po zastosowaniu produktu umyć ręce oraz inne miejsca narażone na kontakt z produktem.

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

W razie przedostania się produktu do oka przemyć je obficie czystą wodą i zwrócić się o pomoc lekarską.

W razie przypadkowego spożycia produktu należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt jest szkodliwy dla ryb i organizmów wodnych.

Nie dopuszczać do zanieczyszczenia stawów, cieków wodnych i rowów melioracyjnych produktem ani zużytymi tubostrzykawkami.

#### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

#### **15. INNE INFORMACJE**

Tubostrzykawka HDPE z polipropylenowym tłokiem z podziałką i zatyczką z LDPE, zawierająca 14,4 g żelu. Sposób pakowania:

- 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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
02-676 Warszawa