

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Moxidectina	19,5 mg
Prazicuantel	121,7 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	220,0 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,8 mg
Sílice coloidal anhidra	
Etanol anhidro	
Polisorbato 80	
Etilcelulosa	
Propilenglicol dicaprilato/dicaprato	

Gel oral de color amarillo pálido a rosa anaranjado.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento de infestaciones mixtas producidas por cepas sensibles a moxidectina y prazicuantel de cestodos, nematodos o artrópodos:

- Grandes estróngilos:
 - *Strongylus vulgaris* (adultos)
 - *Strongylus edentatus* (adultos)
 - *Triodontophorus brevicauda* (adultos)
 - *Triodontophorus serratus* (adultos)
 - *Triodontophorus tenuicollis* (adultos)
- Pequeños estróngilos (adultos y estadios larvarios intraluminales):
 - *Cyathostomum* spp.
 - *Cylicocyclus* spp.
 - *Cylicostephanus* spp.

- *Cylicodontophorus spp.*
- *Gyalocephalus spp.*
- Ascáridos:
 - *Parascaris equorum* (adultos)
- Otras especies:
 - *Oxyuris equi* (adultos)
 - *Habronema muscae* (adultos)
 - *Gasterophilus intestinalis* (L2, L3)
 - *Gasterophilus nasalis* (L2, L3)
 - *Strongyloides westeri* (adultos)
 - *Trichostrongylus axei* (adultos)
- Tenias (adultos):
 - *Anoplocephala perfoliata*
 - *Anoplocephala magna*
 - *Paranoplocephala mammillana*

El periodo de reaparición de huevos de pequeños estróngilos es de 90 días.

El medicamento veterinario es eficaz frente a estadios L4 intramucosales en desarrollo de pequeños estróngilos. Ocho semanas después del tratamiento, los estadios larvarios L3 tempranos (hipobióticos) de pequeños estróngilos son eliminados.

3.3 Contraindicaciones

No administrar a potros menores de 6,5 meses de edad.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

El medicamento veterinario ha sido formulado para su uso exclusivo en caballos. Perros y gatos que ingieran pasta derramada o que tengan acceso a las jeringas podrían verse afectados de forma adversa por la concentración de moxidectina en el medicamento veterinario.

3.4 Advertencias especiales

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que en último caso, la terapia resulte ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase o durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso corporal, mal uso del medicamento veterinario o falta de calibración del aparato dosificador.
- Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado antihelmíntico o antihelmínticos se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos (p. ej. test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

Para el óptimo control de gastrófilos, el medicamento veterinario debe administrarse en otoño, tras la finalización de la estación de moscas y antes de la primavera ya que las larvas pueden empezar a mudar y, por tanto, son menos sensibles al tratamiento.

Es posible el desarrollo de resistencias parasitarias a una clase particular de antihelmíntico tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa misma clase. El veterinario debe aconsejar sobre programas adecuados de dosificación y manejo de los animales para conseguir un control parasitario adecuado tanto frente a infestaciones por nematodos como por tenias.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Para evitar la sobredosis, vigilar cuidadosamente la dosificación de los potros, especialmente en potros de poco peso o en ponis jóvenes.

No utilizar la misma jeringa para tratar más de un animal, a no ser que los caballos se encuentren juntos o en contacto directo en las mismas instalaciones.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular, irritación cutánea y sensibilización cutánea. Evitar el contacto con piel y ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes protectores al manipular el medicamento veterinario. Lavar las manos o cualquier zona expuesta después de su uso.

No fumar, beber o comer mientras se maneja el medicamento veterinario.

En caso de contacto con los ojos, lávelos con abundante agua limpia, acuda inmediatamente al médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

En caso de ingestión accidental, acuda inmediatamente al médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulable y tóxica (PBT); por tanto, la exposición del medio ambiente a la moxidectina debe limitarse en la medida de lo posible. Los tratamientos deben administrarse únicamente cuando sea necesario y deben basarse en el recuento de huevos en heces o en la evaluación del riesgo de infestación para el animal o para el grupo. Con el fin de reducir la emisión de moxidectina a las aguas superficiales y teniendo en cuenta el perfil de excreción de la moxidectina cuando se administra en la formulación oral a caballos, los animales tratados no deberían tener acceso a cauces de agua durante la primera semana después del tratamiento.

Como otras lactonas macrocíclicas, la moxidectina puede afectar de forma adversa a organismos a los que no está destinada:

- Las heces que contienen moxidectina excretadas en los pastos por los animales tratados pueden reducir de forma temporal la abundancia de organismos coprófagos. Después del tratamiento de los caballos con el medicamento veterinario, pueden excretarse niveles de moxidectina que podrían ser tóxicos para escarabajos coprófagos y moscas coprófagas durante un periodo superior a una semana y reducir la abundancia de fauna coprófaga durante este periodo.
- La moxidectina es intrínsecamente tóxica para los organismos acuáticos, incluidos los peces. El medicamento veterinario solo se debe utilizar siguiendo las instrucciones de la ficha técnica.

A fin de limitar el impacto de la moxidectina en la fauna coprófaga, y debido a la insuficiencia de datos sobre el riesgo medioambiental del praziquantel, los caballos no deben salir a pastar en los 3 días siguientes al tratamiento.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hipersalivación, Dolor bucal ¹ Hinchazón del hocico ¹ Ataxia ¹ , Flacidez del labio inferior ¹ Anorexia ¹
---	---

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos del tracto digestivo (p.ej. cólico, heces blandas) Temblor ¹ Letargia ¹
--	--

¹ Estos efectos adversos son transitorios y desaparecen espontáneamente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

El medicamento veterinario ha demostrado ser seguro en hembras reproductoras, gestantes y en lactación. La administración del medicamento veterinario no afecta negativamente a la fertilidad de las hembras.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La moxidectina aumenta los efectos de los GABA-agonistas.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Una única dosis oral de 400 µg de moxidectina/kg peso y 2,5 mg de prazicuantel/kg peso utilizando una jeringa dosificadora de una graduación cada 25 kg peso vivo.

Una jeringa sirve para tratar un animal de 700 kg.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso del animal de la manera más precisa posible, y deberá de ser revisada la precisión del dosificador.

Se recomienda el uso de una balanza o una cinta de medición.

Instrucciones de dosificación:

Antes de la primera dosis, sujetar la jeringa orientando el extremo del tapón hacia la izquierda de manera que se visualicen los pesos y las marcas indicadoras (pequeñas líneas negras). Coloque la jeringa en cero moviendo el disco de modo que el lado izquierdo esté fijado en la primera marca negra por completo y oprima el émbolo, descartando de forma segura cualquier pasta que sea expulsada.

Para dosificar el medicamento veterinario, sujete la jeringa como se describió anteriormente. Cada marca indicadora equivale a 25 kg peso y a 10 mg moxidectina/62,5 mg prazicuantel. Girar el disco hasta que la parte izquierda del anillo coincida con el peso del animal.

En el caso del tratamiento frente a cestodos, la dosis de prazicuantel del medicamento veterinario se ha seleccionado al límite superior del rango de dosificación.

El veterinario debe recomendar los programas de tratamiento adecuados y la gestión de los animales para alcanzar un control óptimo de los parásitos.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Pueden observarse reacciones adversas transitorias en potros utilizando la dosis recomendada. En adultos pueden observarse reacciones adversas transitorias a una dosis tres veces superior a la dosis recomendada. Los síntomas son depresión, inapetencia, ataxia y flaccidez en el labio inferior en las 8-24 horas post-

tratamiento. Generalmente no es necesario ningún tratamiento sintomático y la recuperación completa se produce en las 24-72 horas. No existe un antídoto específico.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 64 días.

Leche: no autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP 54 AB 52

4.2 Farmacodinamia

La moxidectina es un antiparasitario activo frente a un amplio rango de parásitos internos y externos y es una lactona macrocíclica de segunda generación perteneciente a la familia de las milbemicinas. La moxidectina interacciona con los receptores del GABA y los canales cloro. El efecto neto consiste en la apertura de los canales cloro de la unión postsináptica para permitir la entrada de iones cloro induciendo un estado de reposo irreversible. Esto da como resultado la parálisis flácida y la eventual muerte de los parásitos expuestos a la droga.

El prazicuantel es un antiparasitario ampliamente utilizado en muchas especies como un antihelmíntico. El prazicuantel es absorbido rápidamente a través de los tegumentos del parásito y se distribuye uniformemente dentro del parásito. Se han observado, tanto *in vivo* como *in vitro*, importantes lesiones del tegumento que van a provocar al contracción y parálisis del parásito. El prazicuantel modifica la permeabilidad de la membrana parasitaria a los iones de calcio, lo que altera el metabolismo del parásito. El medicamento veterinario es eficaz frente a cepas de ciatostomas resistentes a los bencimidazoles.

4.3 Farmacocinética

Tras su administración oral, la moxidectina se absorbe alcanzando las concentraciones plasmáticas máximas a las 6-8 horas post tratamiento. El fármaco se distribuye por todos los tejidos corporales, pero debido a su lipofilia se concentra principalmente en la grasa. La vida media de eliminación es de 11 días. La moxidectina sufre en el organismo una metabolización parcial por hidroxilación y su excreción se realiza vía heces.

El prazicuantel es absorbido rápidamente y casi en su totalidad en el cuerpo. Distribuido rápidamente a todos los órganos. Su vida media de eliminación es inferior a una hora en caballos. El prazicuantel se metaboliza rápidamente en el hígado. Su principal metabolito es un componente 4-hidroxiciclohexil.

Propiedades medioambientales

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT). En concreto, en los estudios de toxicidad aguda y crónica con algas, crustáceos y peces, la moxidectina mostró toxicidad para estos organismos basándose en los parámetros siguientes:

Organismo		EC ₅₀	NOEC
Algas	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustáceos (pulgas de agua)	<i>Daphnia magna</i> (aguda)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproducción)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Peces	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	No determinado
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (primeras etapas de vida)	No procede	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	No determinado

EC₅₀: concentración que produce efectos adversos en el 50% de los individuos de la especie evaluada, es decir, mortalidad y efectos subletales.

NOEC: concentración con la que no se observaron efectos en el estudio.

Esto implica que cuando se permite que la moxidectina entre en masas de agua, puede haber consecuencias graves y duraderas para la vida acuática. Para mitigar este riesgo, es obligatorio cumplir todas las precauciones de uso y eliminación.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa de polietileno de alta densidad que contiene 14,4 g de gel con émbolo de polipropileno graduado y tapón de polietileno de baja densidad, en los siguientes formatos:

- caja con una jeringa.
- caja con cajas individuales de 10 jeringas.
- caja con cajas individuales de 20 jeringas.
- caja con 20 jeringas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con

los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión. Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la moxidectina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1698 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

21 de junio de 2006

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).