

PAKENDI INFOLEHT
Equest Pramox Oral Gel, 19,5 mg/g + 121,7 mg/g suukaudne geel

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón, s/n “La Riba”
Vall de Bianya
17813 Girona
Hispaania

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equest Pramox Oral Gel, 19,5 mg/g + 121,7 mg/g suukaudne geel

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 g sisaldab:

Toimeained:

| | |
|---------------|----------|
| Moksidektiin | 19,5 mg |
| Prasikvanteel | 121,7 mg |

Abiained:

| | |
|-----------------------------|----------|
| Bensüülalkohol (E1519) | 220,0 mg |
| Butüülhüdrosütolueen (E321) | 0,8 mg |

4. NÄIDUSTUS(ED)

Hobused

Equest Pramox Oral Gel on laia sise- ja välisparasiitide vastase toimespektriga anthelmintikum hobustele, ponidele, märedele ja varssadele. See sisaldab moksidektiini, milbemütsiinide perekonda kuuluvat teise põlvkonna makrotsükliilist laktooni. Moksidektiin halvab ja tapab parasiidid, mõjutades nende närvisüsteemi. Ravim sisaldab ka prasikvanteeli, mis on paljudel loomaliikidel laialdaselt spetsiaalselt paelusside vastu kasutatav anthelmintikum. Prasikvanteel imendub kiiresti läbi parasiidi väliskesta ja jaotub ühtlaselt parasiidi organismis. See häirib parasiidi ainevahetuse, mis kutsub esile parasiidi kontraktsioonid ja halvatuse.

Järgnevate moksidektiini ja prasikvanteeli suhtes tundlike paelusside, ümarusside või lülilalgsete põhjustatud segainfektsioonide raviks.

Suured strongüliidid:

- *Strongylus vulgaris* (täiskasvanud vormid)
- *Strongylus edentatus* (täiskasvanud vormid)
- *Triodontophorus brevicauda* (täiskasvanud)

- *Triodontophorus serratus* (täiskasvanud)
- *Triodontophorus tenuicollis* (täiskasvanud)

Väikesed strongüliidid (täiskasvanud ja soolevalendikus parasiteerivad vastsevormid):

- *Cyathostomum* spp
- *Cylicocyclus* spp
- *Cylicostephanus* spp
- *Cylicodontophorus* spp
- *Gyalocephalus* spp

Solkmed:

- *Parascaris equorum* (täiskasvanud)

Teised liigid:

- *Oxyuris equi* (täiskasvanud vormid)
- *Habronema muscae* (täiskasvanud)
- *Gasterophilus intestinalis* (L2, L3)
- *Gasterophilus nasalis* (L2, L3)
- *Strongyloides westeri* (täiskasvanud)
- *Trichostrongylus axei* (täiskasvanud vormid)

Paelussid (täiskasvanud):

- *Anoplocephala perfoliata*
- *Anoplocephala magna*
- *Paranoplocephala mammillana*

Väikeste strongüliidide munade taasilmumise perioodiks on 90 päeva.

Preparaat toimib väikeste strongüliidide (arenevatesse) limaskestas sisestesse L4 vormidesse. 8 nädalat pärast ravi on väikeste strongüliidide varajased (hüpobiootilised) EL3 vormid elimineeritud.

Veterinaarravimi ohutus sugumäradele ning tiinetele ja lakteerivatele märadele on tõestatud. Preparaadi manustamine ei mõjuta kahjulikult märade sigivust.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada alla 6,5 kuu vanustel varssadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Preparaat on spetsiaalselt ette nähtud kasutamiseks ainult hobustel. Koertelja kassidel võivad ilmnedas selle preparaadi moksidektiini kontsentratsioonist põhjustatud negatiivsed kõrvalmõjud, kui nad söövad maha tilkunud pastat või pääsevad ligi kasutatud süstaldele.

6. KÕRVALTOIMED

Harvadel juhtudel võib täheldada suupiirkonna valulikkust, alamoka lõtvust, nina ja mokaade piirkonna turset, suurenenud süljeeritust ja anoreksiat. Harvadel juhtudel on teatatud ataksiast ja väga harvadel juhtudel letargiast. Need kõrvaltoimed on mööduvad ja kaovad spontaanselt.

Väga intensiivse parasiitide invasiooni korral võib parasiitide hävimine ravitud hobusel põhjustada mööduvaid kergekujulisi koolikuid ja püdelat väljaheidet.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)

- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Hobune.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Ühekordne suukaudne annus 400 µg moksidektiini 1 kg kehamassi kohta ja 2,5 mg prasikvanteeli 1 kg kehamassi kohta kasutades mõõtesüstalt, kus üks mõõtevahemik vastab 25 kg kehamassile.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alannustamist.

Õige annustamise tagamiseks on soovitatav kaalu või kaalumõõtelindi kasutamine.

Enne annustamist hoidke süstalt nii, et korgiga suletud ots jääb vasakule, et näha kehamassi näite ja mõõtevahemike piire (väikesed mustad kriipsud). Sättida süstal nulli, selleks liigutada rõngast kuni rõnga vasak serv on tasa esimese suure musta kriipsuga. Seejärel vajutage süstlakolbi, et eemaldada üleliigne väljuv geel.

Ravimi annustamiseks hoida süstalt eelkirjeldatud viisil. Iga mõõtevahemik vastab 25 kg kehamassile ja 10 mg moksidektiinile / 62,5 mg prasikvanteelile. Keerata rõngast, kuni rõnga vasak serv ühtib ravitava looma kehamassi näiduga.

Ühest süstlatäiest piisab 700 kg kehamassiga hobuse raviks.

Paelusside tõrjeks tuleb valida selline ravimi kogus, milles prasikvanteel oleks suurimas lubatud annuses.

Loomaarst peaks optimaalse parasiiditõrje saavutamiseks soovitama sobivat manustamisskeemi ja loomapidamistehnoloogiat.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Üleannustamise vältimiseks tuleb olla eriti hoolikas varssadele manustamisel, eriti väikese kehamassiga või ponivarssadele.

Sama süstalt ei tohi kasutada ravimi manustamiseks rohkem kui ühele loomale, välja arvatud juhul, kui hobused on samas karjas või üksteisega otsekontaktis samades hoonetes.

Piiramaks moksidektiini mõju sõnniku mikrofloorale ja ebapiisavate andmete tõttu prasikvanteeli keskkonnamõjude kohta ei tohi hobuseid lasta karjamaale 3 päeva vältel pärast ravimi manustamist.

Maokiinide optimaalseks tõrjeks tuleks preparaati manustada sügisel, pärast kärbsehooaja lõppu, ja enne kevadet, sest selleks ajaks võivad larvid hakata nukkuma ning olla ravile vähemtundlikud.

Samasse klassi kuuluvate anthelmintikumide sagedase ja korduva kasutamise tagajärjel võib parasiitidel välja kujuneda resistentsus selle klassi anthelmintikumide vastu. Loomaarst peab jagama nõuandeid sobiva manustamisskeemi ja loomapidamistehnoloogia kohta, saavutamaks adekvaatset paelusside ja ümarusside tõrjet.

Hoiduda tuleb järgnevatest tegevustest, kuna need suurendavad riski ravimresistentsuse väljakujunemiseks ning võivad tulemusena põhjustada ravi mittetoimimist:

- liiga sage ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine pikema perioodi vältel

- alaannustamine, mis võib olla tingitud looma kehamassi ebaõigest hindamisest, ravimi annustamisveast või annustamisvahendi (kui on) puudulikust kalibreerimisest.
- kliinilise anthelmintikumiresistentsuse kahtlusel tuleb teha vastavad uuringud (nt test parasiidimunade arvu vähenemisele roojas). Kui test kinnitab resistentsust antud anthelmintikumi suhtes, tuleb kasutada mõnda teise farmakoloogilisse klassi kuuluvat ning teistsuguse toime mehhanismiga anthelmintikumi.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 64 päeva.

Piimale: mitte kasutada lakteerivatel märadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

12. ERIHOIATUSED

Preparaat võib põhjustada silmade ja naha ärritust ning naha tundlikuks muutumist.

Hoiduda ravimi otsesest kontaktist silmade või nahaga.

Kasutada ravimi manustamisel kaitsekindaid.

Pärast kasutamist pesta käed ja teised ravimiga kokkupuutes olnud katmata piirkonnad.

Ravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua või suitsetada.

Juhuslikul ravimi silma sattumisel loputada silma rohke puhta veega ja pöörduda arsti poole.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda arsti poole ja näidata ravimi infolehte.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Soovitava raviannuse manustamisel võivad varssadel esineda mööduvad kõrvaltoimed.

Täiskasvanud hobustel võivad mööduvad kõrvaltoimed esineda 3-kordse soovitatava annuse manustamisel.

Sümptomiteks on depressioon, isutus, ataksia, alamoka lõtvus 8...24 h jooksul pärast manustamist.

Sümptomaatiline ravi pole reeglina vajalik ja täielik paranemine toimub tavaliselt 24...72 h vältel.

Spetsiifiline antidoot puudub.

Muud keskkonnamõju puudutavad ettevaatusabinõud

Moksidektiin vastab (väga) püsiva, bioakumuleeruva ja toksilise (PBT-) aina klassifitseerimise kriteeriumidele; seetõttu tuleb võimalikult suures ulatuses piirata moksidektiini sattumist keskkonda.

Ravimit tuleb manustada üksnes vajaduse korral ning raviotsus peab põhinema parasiidimunade arvu määramisel või nakkusriski hindamisel looma ja/või karja tasandil. Selleks et ära hoida moksidektiini sattumist pinnavette ja võttes arvesse hobustele suukaudselt manustatava moksidektiini eritumisprofiili, ei tohi ravitud loomi esimesel ravijärgsel nädalal lasta veekogude lähedusse.

Nagu teised makrotsükliilised laktoonid, võib ka moksidektiinil olla kahjulik toime mitesihtorganismidele, eelkõige veeorganismidele ja sõnniku fauna organismidele.

- Ravitud loomade moksidektiinijääkidega väljaheited võivad karjamaa pinnasele sattudes ajutiselt vähendada sõnnikutoiduliste organismide arvukust. Pärast hobuste ravi asjaomase ravimiga võib enam kui 1 nädala jooksul erituda moksidektiinijääke koguses, mis võib olla toksiline sõnnikumardikatele ja -kärbestele ning vähendada sõnniku fauna organismide arvukust.
- Moksidektiin on oma omaduste tõttu mürgine veeorganismidele, sealhulgas kaladele. Ravimit tuleb kasutada üksnes märgistusel esitatud juhiseid järgides.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Ravim ei tohi sattuda veekogudesse. Ravim on ohtlik kaladele ja teisele veeorganismidele. Küsige palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

August 2019

15. LISAINFO

HDPE süstal, mis sisaldab 14,4 g geeli, gradueeritud polüpropüleenkolviga ja LDPE korgiga ning on pakendatud järgmiselt.

Karp ühe süstlaga.

Karp 10 individuaalpakendis süstlaga.

Karp 20 individuaalpakendis süstlaga.

Karp 20 süstlaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.