



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUEST PRA-MOX

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Moxidectina	19,5 mg
Prazicuantel	121,7 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)	220,0 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,8 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel oral.

Gel oral de color amarillo pálido a rosa anaranjado.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Equino.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En equino:

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 producto 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.

#### 4.3 Contraindicaciones

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

No utilizar en caso de hipersensibilidad a los principios activos o a algunos de los excipientes.

El producto ha sido formulado para su uso exclusivo en equinos. 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 producto.

#### 4.4 Advertencias especiales <para cada especie de destino>

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 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 producto 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.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

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 a los animales**

Este producto puede provocar irritación ocular, irritación cutánea y sensibilización cutánea.

Evitar el contacto con piel y ojos.

Usar guantes protectores.

Lavar las manos o cualquier zona expuesta después de su uso.

No fumar, beber o comer mientras se maneja el producto.

En caso de contacto con los ojos, láveselos con agua limpia abundante y buscar ayuda médica.

En caso de ingestión accidental, buscar ayuda médica y muéstrole el prospecto al médico.

##### **Otras precauciones**

Para limitar el impacto de la moxidectina en la fauna coprófaga, y debido a la insuficiente información sobre el riesgo medioambiental del prazicuantel, los equinos no deben salir a los pastos en los 3 días posteriores al tratamiento.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En raras ocasiones puede observarse flaccidez del labio inferior, ataxia e inflamación de la boca en animales jóvenes. Estos efectos son transitorios y desaparecen espontáneamente.

En caso de cargas parasitarias muy elevadas, la destrucción de los parásitos puede causar un cólico leve de carácter transitorio y heces blandas en el animal tratado.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

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.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La moxidectina aumenta los efectos de los GABA-agonistas.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

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.

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.

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). Cada marca indicadora equivale a 25 kg peso. Girar el disco hasta que la parte izquierda del anillo coincida con el peso del animal.

Una jeringa sirve para tratar un animal de 700 kg.

En el caso del tratamiento frente a cestodos, la dosis de prazicuantel del producto 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.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

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.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Carne: 64 días.

Leche: no administrar a yeguas en lactación cuya leche se destine a consumo humano.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: producto antiparasitario, endectocida

Código ATCvet: QP54AB02, combinación de moxidectina

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

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. 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 producto es eficaz frente a cepas de ciatostomas resistentes a los bencimidazoles.

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**



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.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Alcohol bencílico (E1519)  
Butilhidroxitolueno (E321)  
Sílice coloidal anhidra  
Etanol anhidro  
Polisorbato 80  
Etilcelulosa  
Propilenglicol dicaprilato/dicaprato

### **6.2 Incompatibilidades**

Ninguna conocida.

### **6.3 Período 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.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

### **6.5 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.

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

El producto es tóxico para peces y organismos acuáticos.  
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.  
No contaminar charcas, vías fluviales o acequias con el producto o jeringas usadas.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Spain, S.L.  
Avda. de Europa 20 B  
Parque Empresarial La Moraleja  
28108 Alcobendas (Madrid)

#### **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1698 ESP

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

21 de junio de 2006

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

13 de noviembre de 2014

#### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.