

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

EQUEST® PRAMOX

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Pfizer Hellas ΑΕ, Λ. Μεσογείων 243, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα, τηλ: 210 6785800

ΑΜΚ: 70721/10-11-2006

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Fort-Dodge Veterinaria

Val de Bianya, Ισπανία.

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EQUEST® PRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g πόσιμος γέλη.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε gr περιέχει:

Δραστικά συστατικά

Moxidectin 19.5 mg

Praziquantel 121.7 mg

Έκδοχα

Benzyl alcohol (E1519) 220.0 mg

Butyl hydroxytoluene (E321) 0.8 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Στα άλογα:

Για τη θεραπεία σύμμεικτων παρασιτικών μολύνσεων από κεστώδη, νηματώδη ή αρθρόποδα, που οφείλονται σε ευαίσθητα στη μοξιδεκτίνη και την πραζικουαντέλη στελέχη των παρακάτω παρασίτων.

Μεγάλοι στρόγγυλοι:

Strongylus vulgaris (ενήλικα παράσιτα)

Strongylus edentatus (ενήλικα παράσιτα)

Triodontophorus brevicauda (ενήλικα παράσιτα)

Triodontophorus serratus (ενήλικα παράσιτα)

Triodontophorus tenuicollis (ενήλικα παράσιτα)

Μικροί στρόγγυλοι (ενήλικα παράσιτα και προνύμφες εντός των εντερικών κρυπτών):

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicostephanus spp.

Cylicodontophorus spp.

Gyalocephalus spp.

Ασκαρίδες:

Parascaris equorum (ενήλικα παράσιτα)

Άλλα είδη παρασίτων:

Oxyuris equi (ενήλικα παράσιτα)

Habronema muscae (ενήλικα παράσιτα)

Gasterophilus intestinalis (προνύμφες L₂ και L₃)

Gasterophilus nasalis (προνύμφες L₂ και L₃)

Strongyloides westeri (ενήλικα παράσιτα)

Trichostrongylus axei (ενήλικα παράσιτα)

Ταινίες (ενήλικα παράσιτα):

Anoplocephala perfoliata

Anoplocephala magna

Paranoplocephala mammillana

Η περίοδος που απαιτείται για την επανεμφάνιση αυγών μικρών στρογγύλων στα κόπρανα, είναι 90 ημέρες.

Το προϊόν είναι αποτελεσματικό κατά των αναπτυσσόμενων ενδοβλεννογόνιων προνυμφών σταδίου L₄ των μικρών στρογγύλων. Επιπλέον, θανατώνονται και οι πρώιμες (υποβιούσες) προνύμφες των μικρών στρογγύλων για χρονικό διάστημα οκτώ εβδομάδων μετά τη χορήγηση.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε πουλάρια νεαρότερα από 6,5 μήνες.

Να μη χορηγείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Το προϊόν έχει παρασκευασθεί αποκλειστικά για χρήση σε ιπποειδή μόνο. Σκύλοι και γάτες μπορεί να επηρεαστούν δυσμενώς από τη υπάρχουσα μοξιδεκτίνη στο προϊόν, εάν καταπιούν γέλη ή εάν γλείψουν χρησιμοποιημένες σύριγγες του προϊόντος.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατόν να παρατηρηθεί σε νεαρά ιπποειδή πάρεση του κάτω χείλους, αταξία και οίδημα του ρύγχους. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παροδικές και παρέρχονται μόνες τους.

Σε περιπτώσεις ύπαρξης ιδιαίτερα μεγάλου παρασιτικού φορτίου στο ζώο, στο οποίο χορηγείται, η καταστροφή των παρασίτων μπορεί να προκαλέσει ήπιο παροδικό κολικό και πολτώδη κόπρανα στο υπό θεραπεία ζώο.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Άλογα.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από το στόμα μια μόνο δόση των 400 µg μοξιδεκτίνης / kg σωματικού βάρους και 2,5 mg πραζικουαντέλης / kg σωματικού βάρους, χρησιμοποιώντας την ειδική βαθμολογημένη σύριγγα, όπου αντιστοιχεί μία βαθμίδα για κάθε 25 kg ζώντος σωματικού βάρους.

Για να διασφαλίσετε τη χορήγηση της σωστής δόσης, θα πρέπει το σωματικό βάρος του ζώου να μετριέται με ακρίβεια όσο είναι δυνατόν, το ίδιο και η ακρίβεια της δόσης.

Για να διασφαλίζεται η ακρίβεια της δόσης, συνιστάται ζώα να ζυγίζονται ή να μετρώνται με ταινία προσδιορισμού του βάρους.

Όσον αφορά τη θεραπεία των παρασιτώσεων από κεστώδη, η συνιστώμενη δόση πραζικουαντέλης είναι η ανώτερη συνιστώμενη.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη συμβουλή κτηνιάτρου, σχετικά με τα κατάλληλα προγράμματα και τη διαχείριση των ζώων, ώστε να επιτευχθεί η καλύτερη καταπολέμηση των παρασίτων.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Κρατείστε τη σύριγγα με το πώμα στο άκρο της να είναι προς τα αριστερά, ώστε να είναι ορατές οι ενδείξεις βάρους του ζώου και οι σημειωμένες μετρήσεις (μικρές μαύρες γραμμές). Κάθε προσημειωμένη μέτρηση αντιστοιχεί σε 25 kg σωματικού βάρους. Στρίψτε τον περιστρεφόμενο

δακτύλιο, έως ότου η αριστερή πλευρά του δακτυλίου βρεθεί στην ίδια γραμμή με το σωματικό βάρος του ζώου.

Μία σύριγγα επαρκεί για τη χορήγηση σε ένα άλογο βάρους 575 kg.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 64 ημέρες.

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε γαλακτοπαραγωγές φοράδες, οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Θα πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα, έτσι ώστε να αποφεύγονται οι παρακάτω πρακτικές, διότι αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας και θα μπορούσε να οδηγήσει στο τέλος σε μια μη αποτελεσματική θεραπεία:

- Συχνή και επανειλημμένη χρήση ανθελμινθικών της ίδιας ομάδας, για παρατεταμένο χρονικό διάστημα

- Υποδοσολογία, η οποία μπορεί να γίνει λόγω μη σωστού υπολογισμού του σωματικού βάρους, μη σωστή χορήγηση του προϊόντος, ή λόγω έλλειψης της συσκευής μέτρησης.

- Κλινικές καταστάσεις ύποπτες για ανθεκτικότητα στα ανθελμινθικά, θα πρέπει να διερευνηθούν περισσότερο, χρησιμοποιώντας τα απαραίτητα τέστ. (π.χ. Faecal Egg Count Reduction Test). Όπου τα αποτελέσματα των δοκιμών, υποστηρίζουν μεγάλη ανθεκτικότητα σε ένα συγκεκριμένο ανθελμινθικό, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα άλλο ανθελμινθικό, το οποίο ανήκει σε άλλη φαρμακολογική τάξη, με διαφορετικό μηχανισμό δράσης.

Για καλύτερο έλεγχο των μυιάσεων, το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται το φθινόπωρο, μετά το τέλος της πτητικής περιόδου και πριν την άνοιξη, καθώς οι προνύμφες εξελίσσονται σε νύμφες και επομένως είναι λιγότερο ευαίσθητες στην θεραπεία.

Μπορεί να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα σε συγκεκριμένη ομάδα ανθελμινθικών, ως αποτέλεσμα της συχνής και επανειλημμένης χορήγησης ενός ανθελμινθικού αυτής της ομάδας. Ο κτηνίατρος πρέπει να παρέχει συμβουλές σχετικά με τα κατάλληλα προγράμματα χορήγησης ανθελμινθικών, καθώς και σχετικά με τη διαχείριση του ζωικού κεφαλαίου, ώστε να επιτευχθεί αποτελεσματική καταπολέμηση των παρασιτώσεων από κεστώδη και νηματώδη.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγές φοράδες, το γάλα των οποίων προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις

Απορρίψτε τα άχρηστα υλικά με βρασμό, αποτέφρωση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό το οποίο έχει εγκριθεί για χρήση από τις αρμόδιες αρχές.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

i) Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Προκειμένου να αποφευχθεί η υπερδοσία, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να χορηγείται η ακριβής δόση σε πουλάρια, ιδιαίτερα μάλιστα σε πουλάρια μικρού σωματικού βάρους ή σε πουλάρια πόνου.

Να μη χρησιμοποιείται η ίδια σύριγγα για τη θεραπεία περισσότερων του ενός ζώων, εκτός από την περίπτωση κατά την οποία αυτά ζούν μαζί ή βρίσκονται σε επαφή μεταξύ τους στον ίδιο σταύλο.

ii) Ιδιαίτερες προφυλάξεις, που πρέπει να λαμβάνονται από άτομα που χορηγούν το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των οφθαλμών, ερεθισμό του δέρματος και ευαισθητοποίηση του δέρματος.

Να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με το δέρμα και τα μάτια.

Να χρησιμοποιούνται προστατευτικά γάντια.

Να πλένονται τα χέρια ή κάθε επιφάνεια του σώματος μετά τη χρήση του.

Να μην τρώτε, πίνετε ή τρώτε ενόσω χειρίζεστε το προϊόν.

Σε περίπτωση επαφής με τους οφθαλμούς, πλύνετε τους με άφθονο καθαρό νερό και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση κατάποσης, να αναζητάται ιατρική βοήθεια και να επιδεικνύεται στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας