FICHA TÉCNICA O 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

Caballos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En caballos:
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 usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
El producto 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 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 veterinario 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 muéstrele 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 caballos no deben salir a los pastos en los 3 días posteriores al tratamiento.

Otras precauciones referentes al impacto sobre el medio ambiente

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulativa 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 excretada 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 producto, 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 producto solo se debe utilizar siguiendo las instrucciones de la ficha técnica.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones puede observarse dolor bucal, flaccidez del labio inferior, inflamación del hocico, hipersalivación y anorexia. En raras ocasiones se ha observado ataxia y en muy raras ocasiones letargo y temblor. Estos efectos son transitorios y desaparecen espontáneamente.

Se han observado molestias digestivas (cólicos, heces blandas) en casos muy raros según los datos de vigilancia post-comercialización.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

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.

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 producto, 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.

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 ATC vet: 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 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 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.

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

EC_{50}: 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.

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 principales

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. No contaminar los cauces de agua con el producto. El producto es tóxico para peces y organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

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

Agosto 2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**