

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Equest Pramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g gel oral pour chevaux

2. Composition

Par gramme :

Substances actives :

Moxidectine	19,5 mg	
Praziquantel	121,7	mg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519)	220 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,8mg

Gel oral de couleur jaune clair à orange/rose.

3. Espèces cibles

Chevaux.

4. Indications d'utilisation

Equest Pramox Gel Oral est un antiparasitaire actif contre un large éventail de parasites internes et externes chez des chevaux, poneys, juments et poulains. Il contient de la moxidectine, une lactone macrocyclique de seconde génération appartenant à la famille des milbémycines. La moxidectine paralyse et tue les parasites par son effet sur leur système nerveux.

Il contient également du praziquantel, un antiparasitaire largement utilisé chez de nombreuses espèces animales pour le contrôle spécifique des ténias. Le praziquantel est rapidement absorbé par le tégument du ténia et uniformément reparti dans le parasite. Il perturbe le métabolisme du ténia, entraînant une contraction et une paralysie du parasite.

Pour le traitement des infections mixtes par cestodes et nématodes ou arthropodes, provoquées par les souches sensibles à la moxidectine et au praziquantel des parasites suivants :

Grands strongles

- *Strongylus vulgaris* (adultes)
- *Strongylus edentatus* (adultes)
- *Triodontophorus brevicauda* (adultes)
- *Triodontophorus serratus* (adultes)
- *Triodontophorus tenuicollis* (adultes)

Petits strongles (adultes et stades larvaires luminaux)

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

Ascaridés

- *Parascaris equorum* (adultes)

Autres espèces

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

Plathelminthes (adultes) :

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

L'excrétion des œufs des petits strongles est supprimée pendant 90 jours.

Le médicament vétérinaire est actif contre les stades L₄ intramuqueux (en développement) des petits strongles. Huit semaines après traitement, les stades EL₃ (en hypobiose) des petits strongles sont éliminés.

Le médicament vétérinaire a été montré sûr pour une utilisation chez les juments pendant la reproduction, la gestation et la lactation.

L'administration de ce médicament vétérinaire n'a pas d'influence négative sur la fertilité des juments.

5. Contre-indications

Ne pas administrer chez les poulains de moins de 6,5 mois.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au(x) substance(s) active(s) ou à l'un des excipients.

Le médicament vétérinaire a été formulé spécifiquement pour une utilisation chez les chevaux. Les chiens et les chats peuvent présenter des effets secondaires dus à la concentration de moxidectine dans ce médicament vétérinaire s'ils ingèrent du gel répandu ou s'ils ont accès à des seringues entamées.

6. Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières :

Les pratiques suivantes doivent être scrupuleusement évitées dans la mesure où elles majorent le risque d'apparition d'une résistance et pourraient rendre le traitement inefficace :

- l'usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe sur une durée prolongée ;
- le sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids vif, à une administration incorrecte du médicament vétérinaire ou au mauvais étalonnage du dispositif de dosage (le cas échéant).
- Les cas suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires au moyen de tests appropriés (test de réduction de l'excrétion fécale des œufs [FECRT], par exemple). En cas de forte suspicion de résistance à un anthelminthique particulier suite aux résultats du/des test(s), un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique et doté d'un mode d'action différent devra être utilisé.

Afin de lutter de manière optimale contre les taons, le médicament vétérinaire doit être administré en automne, après la saison des mouches et avant le printemps, car les larves commencent alors à se chrysalider et sont par conséquent moins sensibles au traitement.

Les parasites peuvent développer une résistance à une classe donnée d'antihelminthiques après l'utilisation fréquente et répétée d'un antihelminthique de la classe en question. Le vétérinaire est tenu de dispenser des conseils en ce qui concerne le schéma de vermifugation et de pâturage afin de lutter de manière adéquate à la fois contre les plathelminthes et les nématodes.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Afin d'éviter tout surdosage, la dose de traitement des poulains devra être déterminée précisément, en particulier chez les poulains de faible poids ou chez les poulains de poneys.

Ne pas utiliser la même seringue pour traiter plus d'un animal, à moins que les animaux ne soient élevés en même temps ou qu'ils ne partagent les mêmes pâtures.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation oculaire, une irritation cutanée et une sensibilité de la peau.

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains ou toute autre zone exposée après usage.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'administration du médicament vétérinaire.

En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment les yeux à l'eau claire et demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

La moxidectine remplit les critères pour être classée comme substance (très) persistante, bioaccumulable et toxique (PBT), par conséquent, l'exposition de l'environnement à la moxidectine doit être limitée autant que possible. Les traitements ne doivent être administrés que lorsque cela est nécessaire et doivent être basés sur le nombre d'œufs présents dans les excréments ou l'évaluation du risque d'infestation au niveau de l'animal et/ou du troupeau. Afin de réduire l'émission de moxidectine dans l'eau de surface et d'après le profil d'excrétion de la moxidectine lorsqu'elle est administrée sous forme de formulation orale à des chevaux, les animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau durant la première semaine suivant le traitement.

À l'instar des autres lactones macrocycliques, la moxidectine peut entraîner des effets indésirables pour les organismes non ciblés, en particulier pour les organismes aquatiques et la faune du fumier.

- Les excréments contenant de la moxidectine excrétés dans les prairies par des animaux traités peuvent temporairement réduire l'abondance d'organismes se nourrissant de fumier. Après que des chevaux ont été traités par le médicament vétérinaire, des niveaux de moxidectine, potentiellement toxiques pour les coléoptères coprophages et les mouches du fumier, peuvent être excrétés durant une période de plus d'une semaine et peuvent réduire l'abondance de faune du fumier.
- La moxidectine est intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques, y compris les poissons. Le médicament vétérinaire doit uniquement être utilisé conformément aux instructions de l'étiquetage. Afin de limiter l'impact de la moxidectine sur la faune du crottin et en raison de l'insuffisance de données concernant les risques environnementaux du praziquantel, les chevaux ne peuvent pas être mis en pâture dans les 3 jours suivant le traitement.

Gestation et lactation :

Le médicament vétérinaire a été montré sûr pour une utilisation chez les juments pendant la reproduction, la gestation et la lactation.

L'administration de ce médicament vétérinaire n'a pas d'influence négative sur la fertilité des juments.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

La moxidectine accroît les effets des agonistes GABA.

Surdosage :

Des effets indésirables de nature transitoire peuvent apparaître à la posologie recommandée chez les poulains. Chez les chevaux adultes, des effets indésirables de nature transitoire peuvent apparaître à une dose 3 fois supérieure à la posologie recommandée. Les symptômes sont : dépression, perte

d'appétit, ataxie et flaccidité de la lèvre inférieure dans les 8 à 24 heures suivant le traitement. Un traitement symptomatique n'est généralement pas nécessaire. Les effets indésirables disparaissent en général complètement en 24 à 72 heures. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

7. Effets indésirables

Chevaux :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Hypersalivation ¹ , Douleur buccale ¹ Gonflement du museau ¹ Ataxie (incoordination) ¹ , Lèvre inférieure tombante ¹ Anorexie ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Trouble du tube digestif (p.e. coliques, selles molles) Tremblements ¹ Léthargie ¹

¹ Ces effets indésirables sont transitoires et disparaissent spontanément.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Usage oral.

Une dose orale unique de 400 µg de moxidectine/kg de poids vif et de 2,5 mg de praziquantel/kg de poids vif en utilisant la seringue calibrée dont chaque marque indique 25 kg de poids vif.

Une seringue unique permet de traiter un cheval de 700 kg.

Pour garantir un dosage correct, le poids vif doit être déterminé avec autant de précision que possible; la précision de la dose doit être vérifiée.

L'utilisation d'une balance ou d'un ruban barymétrique est recommandé pour assurer un dosage exact.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Avant la première dose, tenir la seringue de manière à ce que le bouchon soit sur la gauche et que l'on puisse lire les indications de poids et les marques (petites barres noires). Régler la seringue sur zéro en tournant la molette de manière à ce que la partie gauche soit en face de la première barre noire pleine, appuyer sur le piston et jeter de manière sécurisée tout le gel qui est expulsé.

Afin de doser le médicament vétérinaire, tenir la seringue comme décrit précédemment. Chaque marque correspondant à 25 kg de poids vif et à 10 mg de moxidectine/62,5 mg de praziquantel. Tourner la molette jusqu'à ce que la partie gauche de la molette soit en face du poids de l'animal.

La dose de praziquantel contenue dans le médicament vétérinaire a été choisie de manière à correspondre à une valeur élevée dans le spectre du dosage en vue du traitement d'une infestation par des cestodes.

Le vétérinaire est tenu de dispenser des conseils en ce qui concerne le schéma de vermifugation et de pâturage afin de lutter de manière optimale contre les parasites.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 64 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après « Exp. ».

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la moxidectine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V285984

Seringue en polyéthylène haute densité contenant 14,4 g de gel avec un piston gradué en polypropylène avec un piston et un bouchon en polyéthylène basse densité, conditionnée comme suit :

- Boîte contenant une seringue.
- Boîte contenant 10 seringues emballées individuellement
- Boîte contenant 20 seringues emballées individuellement
- Boîte contenant 20 seringues.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Février 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Fabricant responsable de la libération des lots :

Zoetis Manufacturing & Research Spain , S.L.

Ctra. Camprodon s/n – La Riba

17813 Vall de Bianya (Gerona)

Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

BE-1930 Zaventem

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189