

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par gramme :

Substances actives :

Moxidectine	19.5 mg
Praziquantel	121.7 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	220.0 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0.8 mg
Silice colloïdale anhydre	
Éthanol anhydre	
Polysorbate 80	
Éthylcellulose	
Propylène glycol dicaprylate/dicaprate	

Gel oral de couleur jaune clair à orange/rose.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des infestations 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* (adultes)
- *Habronema muscae* (adultes)
- *Gasterophilus intestinalis* (L2, L3)
- *Gasterophilus nasalis* (L2, L3)
- *Strongyloides westeri* (adultes)
- *Trichostrongylus axei* (stades 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. 8 semaines après le traitement, les stades EL₃ (en hypobiose) des petits strongles sont éliminés.

3.3 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 indésirables 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.

3.4 Mises en garde 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

- 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.

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

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

compris les cas isolés):	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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La moxidectine accroît les effets des agonistes GABA.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

Instructions de dosage :

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 64 jours.

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QP54AB52

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La moxidectine est un antiparasitaire actif contre un large éventail de parasites internes et externes ; il s'agit d'une lactone macrocyclique de seconde génération appartenant à la famille des milbémycines. La moxidectine agit par interférence avec les récepteurs GABA et les canaux chlorure. L'effet net résultant est l'ouverture des canaux chlorure de la jonction post-synaptique qui permet l'entrée des ions chlorure et induit un état de repos irréversible. Ceci provoque une paralysie et finalement la mort des parasites exposés au médicament.

Le praziquantel est un antiparasitaire largement utilisé comme antihelminthique chez de nombreuses espèces animales. Il est rapidement absorbé par l'enveloppe du parasite et est distribué. Des lésions importantes de l'enveloppe du parasite ont été observées *in vitro* et *in vivo*. Ces lésions provoquent des contractions et une paralysie du parasite. Le praziquantel modifie la perméabilité de la membrane du parasite aux ions calcium, ce qui perturbe le métabolisme du parasite.

Le médicament vétérinaire est efficace contre les souches de *Cyathostominae* résistantes au benzimidazole.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La moxidectine est absorbée après administration orale et les concentrations sanguines maximales sont atteintes de 6 à 8 heures après l'administration.

Elle est distribuée dans l'ensemble des tissus corporels, mais en raison de son caractère lipophile, elle se concentre surtout dans le tissu adipeux.

La demi-vie d'élimination est de 11 jours.

Dans l'organisme, la moxidectine subit une biotransformation partielle, par hydroxylation. Sa seule voie d'excrétion importante est représentée par les fèces.

Le praziquantel est absorbé rapidement et presque totalement dans l'organisme. Il est distribué rapidement à tous les organes. Sa demi-vie d'élimination chez les chevaux est de moins de 1 heure.

Le praziquantel est métabolisé rapidement dans le foie. Le principal métabolite est un composant 4-hydroxycyclohexyle associé.

Propriétés environnementales

La moxidectine remplit les critères pour être qualifiée de substance (très) persistante, bioaccumulable et toxique (PBT). Plus particulièrement, dans des études sur la toxicité aiguë et chronique sur des algues, des crustacés et des poissons, la moxidectine a montré une toxicité pour ces organismes, donnant lieu aux résultats suivants:

Organisme		EC₅₀	CSEO
Algues	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustacés (puces d'eau)	<i>Daphnia magna</i> (aiguë)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproduction)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Poissons	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	indéterminée
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (premiers stades de la vie)	Sans objet	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	indéterminée

CE₅₀: concentration qui entraîne des effets indésirables chez 50 % des animaux d'une espèce testée, à savoir la mortalité et les effets sublétaux.

CSEO: dans l'étude, concentration à laquelle aucun effet n'est observé.

Cela signifie que lorsque la moxidectine pénètre dans des organismes aquatiques, cela peut avoir une incidence grave et durable sur la vie aquatique. Afin d'atténuer ce risque, toutes les précautions d'emploi et d'élimination doivent être respectées.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

. 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.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V285984

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/08/2006

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

13/02/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).