

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equest Gel Oral, 18,92 mg/g, gel oral pour chevaux et poneys

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

Substance active :

Moxidectine 18,92 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)

37,84 mg

Edétate disodique

0,24 mg

Butylhydroxytoluène

0,114 mg

Poloxamer 407

Siméthicone

Phosphate disodique dodécahydraté

Phosphate monosodique dihydraté

Propylène glycol

Polysorbate 80

Eau purifiée

Gel oral de couleur jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux et poneys.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement des infections provoquées par des souches sensibles à la moxidectine des parasites suivants :

- les grands strongles :

Strongylus vulgaris (adultes et stades artériels)

Strongylus edentatus (adultes et stades viscéraux)

Triodontophorus brevicauda (adultes)

Triodontophorus serratus (adultes)

Triodontophorus tenuicollis (adultes)

- les petits strongles (adultes et stades larvaires luminaux) :

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicostephanus spp.

Cylicodontophorus spp.

Gyalocephalus spp.

- les ascaridés :

Parascaris equorum (adultes et stades larvaires)

- les autres espèces :

Oxyuris equi (adultes et stades larvaires)

Habronema muscae (adultes)

Gasterophilus intestinalis (L₂ L₃)

Gasterophilus nasalis (L₂ L₃)

Strongyloides westeri (adultes)

Trichostrongylus axei

Le médicament vétérinaire a un effet rémanent de deux semaines sur les petits strongles. L'excrétion des œufs des petits strongles est supprimée pendant 90 jours.

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

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer chez les jeunes poulains de moins de 4 mois.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients ou aux autres milbémycines.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

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 :

Eviter le contact direct 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 en utilisant le produit.

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..

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 produit, 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 produit doit uniquement être utilisé conformément aux instructions de l'étiquetage.

Autres précautions :

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

Des signes neurologiques (tels que ataxie, trémulation musculaire et convulsions) ainsi que des signes digestifs (tels que hypersalivation) ont été observés.

3.6 Effets indésirables

Chevaux et poneys :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Douleur abdominale ¹ Gonflement du museau ¹ Ataxie ¹ , tremblements musculaires ¹ , lèvre inférieur tombante ¹ Dépression ¹
--	--

¹Chez les jeunes animaux. Ces effets secondaires sont en général transitoires et disparaissent spontanément dans la plupart des cas.

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 :

L'innocuité du médicament vétérinaire chez les juments en gestation et en lactation a été établie.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Administration unique de 400 µg de moxidectine par kg de poids vif, en utilisant la seringue calibrée. Chaque seringue permet de traiter un cheval de 700 kg.

Le poids vif et la dose doivent être déterminés avec précision avant le traitement. Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

L'utilisation d'une balance ou d'un ruban barymétrique est recommandée 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 précautionneusement tout le gel qui est expulsé.

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

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

Des signes de surdosage peuvent apparaître avec deux fois la dose recommandée chez les poulains et avec trois fois la dose recommandée chez les adultes. Les symptômes sont : dépression, perte d'appétit, ataxie et flaccidité de la lèvre dans les 8 à 24 heures suivant le traitement. Les symptômes de surdosage de moxidectine sont les mêmes que ceux observés en de très rares occasions à la dose recommandée. On peut aussi observer de l'hyperthermie et un manque d'appétit. 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 : 32 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QP54AB02

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 milbémécines. La moxidectine agit par interférence avec les récepteurs GABA et les canaux chlore liés au glutamate. L'effet résultant est l'ouverture des canaux chlore de la jonction post synaptique et l'entrée des ions chlore induisant un état de repos irréversible. Ceci provoque une paralysie flasque avec mort éventuelle des parasites exposés à la moxidectine.

Le médicament vétérinaire est efficace contre les souches de cyathostomes résistantes aux benzimidazoles.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La moxidectine est absorbée après administration orale et les concentrations sanguines maximales sont atteintes 8 heures après administration. La biodisponibilité par voie orale est de 40 %. La moxidectine diffuse dans l'ensemble des tissus corporels, mais en raison de sa liposolubilité, elle se concentre préférentiellement dans la graisse. Le temps de demi-vie est de 28 jours.

La moxidectine est partiellement métabolisée par hydroxylation. La seule voie d'excrétion significative est représentée par les fèces.

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		EC ₅₀	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

Non connues.

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 en dessous de 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue en polyéthylène haute densité contenant 14,8 g de gel avec un piston gradué et bouchon en polyéthylène basse densité.

Boîte contenant une seringue.

Boîte contenant 10 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-V200243

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 15/02/1999

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

06/02/2025

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>).