

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte pour 1, 10 ou 20 seringues****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Equest gel oral, 18,92 mg/g, gel oral

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque g contient :

Substance active:

Moxidectine 18,92 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 seringue contenant 14,8 g de gel

Boîte de 10 seringues contenant 14,8 g de gel

Boîte de 20 seringues contenant 14,8 g de gel

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux et poneys.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 32 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture / utilisation, à utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

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

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

ZOETIS FRANCE

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0805751 8/1997

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Seringue de 14,8 g

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equest gel oral

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Moxidectine 18,92 mg/g
Seringue de 14,8 g

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture / utilisation, à utiliser avant...

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Chaque g contient :

Substance active

Moxidectine 18,92 mg

Excipients

Alcool benzylique 37,84 mg

Edétate disodique 0,24 mg

Butylhydroxytoluène 0,114 mg

Gel oral de couleur jaune.

3. Espèces cibles

Chevaux et poneys.

4. Indications d'utilisation

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement des infestations par les parasites sensibles à la moxidectine suivants :

- les grands strongles suivants:

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 suivantes:

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 enkystée (en développement) des petits strongles. 8 semaines après traitement, les stades larvaires EL₃ (en hypobiose) des petits strongles sont éliminés.

5. 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.

6. Mises en garde particulières

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 médicament vétérinaire.

En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment les yeux à l'eau claire, 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 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 vétérinaire 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 vétérinaire s'ils ingèrent du gel répandu sur le sol 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.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire pour les juments en gestation et en lactation a été démontrée.

Surdosage:

Des signes de surdosage peuvent apparaître avec 2 fois la dose recommandée chez les poulains et avec 3 fois la dose recommandée chez les adultes. Les symptômes sont la dépression, la perte d'appétit, l'ataxie et la 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'hypothermie et un manque d'appétit. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

7. Effets indésirables

Chevaux et poneys.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Douleur abdominale ¹ Œdème du museau ¹ Ataxie ¹ , trémulation musculaire ¹ , flaccidité de la lèvre ¹ Dépression ¹
--	---

¹ Chez les jeunes animaux. Ces effets indésirables sont généralement 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. 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.

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

Voie orale.

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

Le poids corporel 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Instructions concernant le dosage:

Avant la première utilisation, 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.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 32 jours.

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

FR/V/0805751 8/1997

Boîte de 1 seringue

Boîte de 10 seringues emballées individuellement

Boîte de 20 seringues

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Zoetis France
107 avenue de la République
92320 Châtillon
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
Espagne