

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte de 1, 10 ou 20 seringues**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g gel oral

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un g de gel contient :

**Substances actives :**

Moxidectine 19,5 mg

Praziquantel 121,7 mg

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

Boîte de 1 seringue contenant 14,4 g de gel

Boîte de 10 seringues contenant 14,4 g de gel

Boîte de 20 seringues contenant 14,4 g de gel

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chevaux

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

Voie orale

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente:

Viande et abats: 64 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant...

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

**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/3281212 3/2005

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

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

Seringue unitaire

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Equest Pramox



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Moxidectine 19,5 mg/g + Praziquantel 121,7 mg/g

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant...

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Eqquest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g gel oral pour chevaux

### 2. Composition

Un g de gel contient :

#### Substances actives :

Moxidectine	19,5 mg
Praziquantel	121,7 mg

#### Excipients :

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

Gel oral de couleur jaune pâle à orange/rosé.

### 3. Espèces cibles

Chevaux

### 4. Indications d'utilisation

Eqquest Pramox Oral Gel est un antiparasitaire actif contre un large éventail de parasites internes et externes des chevaux, poneys, juments et poulains. Il contient de la moxidectine, une lactone macrocyclique de deuxième génération appartenant à la famille des milbémécines.

La moxidectine paralyse et tue les parasites en agissant sur leur système nerveux. Il contient également du praziquantel, un antiparasitaire largement utilisé chez différentes espèces animales comme présentant une activité anthelminthique. Le praziquantel est rapidement absorbé par le tégument du parasite et distribué uniformément à l'intérieur du parasite. Il perturbe son métabolisme, ce qui entraîne la contraction et la paralysie du parasite.

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement des infestations mixtes par les cestodes, les nématodes ou les arthropodes des espèces suivantes sensibles à la moxidectine et au praziquantel :

#### *Nématodes :*

##### Grands strongles :

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

##### Petits strongles (stades adultes et 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* (L<sub>2</sub>, L<sub>3</sub>)
- . *Gasterophilus nasalis* (L<sub>2</sub>, L<sub>3</sub>)
- . *Strongyloides westeri* (adultes)
- . *Trichostrongylus axei* (stades adultes)

#### Cestodes (stades adultes) :

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

La période de réapparition des œufs de petits strongles est de 90 jours.

Le médicament vétérinaire est efficace contre les stades L<sub>4</sub> intramuqueux (en développement) des petits strongles. Huit semaines après le traitement, les stades larvaires EL3 (en hypobiose) des petits strongles sont éliminés.

### **5. Contre-indications**

Ne pas administrer aux poulains âgés de moins de 6,5 mois.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux substances actives ou aux excipients.

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.

### **6. Mises en gardes particulières**

#### Mises en gardes particulières:

Veiller à éviter les pratiques suivantes, car elles augmentent le risque de développement de résistances et peuvent entraîner l'inefficacité d'un traitement :

- Utilisation trop fréquente et répétée des anthelminthiques de la même classe sur une période prolongée.
- Sous-dosage qui peut être dû à une sous-estimation du poids vif, à une mauvaise administration du médicament vétérinaire, ou à une absence de calibrage du dispositif d'administration (le cas échéant).
- Les cas cliniques avec une suspicion de résistance aux anthelminthiques doivent être étudiés de manière approfondie en utilisant des tests appropriés (par ex. le test de réduction du nombre d'œufs dans les fèces). Lorsque les résultats du ou des tests suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent doit être utilisé.

Pour obtenir une maîtrise optimale des gastérophiles, le médicament vétérinaire devra être administré à l'automne après la fin de la saison des mouches et avant le printemps, saison à laquelle les larves commencent la pupaison et sont par conséquent moins sensibles au traitement.

La résistance des parasites à certaines classes d'anthelminthiques peut se développer après une utilisation fréquente d'un anthelminthique de cette même classe. Le vétérinaire praticien conseillera sur les programmes de traitement appropriés et les pratiques d'élevage afin d'obtenir une maîtrise optimale des infestations par les ténias 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:

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des yeux, de la peau et une sensibilisation de la peau.

Eviter le contact direct avec la peau ou les yeux.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Se laver les mains ou toute autre zone exposée après utilisation.

Ne pas fumer, boire ou manger lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire et consulter immédiatement un médecin en lui montrant la notice ou l'étiquette.

En cas d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement 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.

Afin de limiter l'impact de la moxidectine sur la faune du fumier, et en raison de l'insuffisance des données concernant le risque environnemental du praziquantel, les chevaux ne doivent pas être mis en pâturage dans les 3 jours suivant le traitement.

### Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire pour les femelles à la reproduction, en gestation et en lactation a été démontrée. Le médicament vétérinaire ne modifie pas la fertilité des juments.

### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:>

Les effets des GABA agonistes sont augmentés par la moxidectine.

### Surdosage:

Des effets indésirables passagers peuvent apparaître à la dose recommandée chez les poulains. Chez les adultes, des effets indésirables passagers peuvent apparaître à trois fois la dose recommandée. Les symptômes sont une dépression, un manque d'appétit, une ataxie et une lèvre inférieure flasque dans les 8 à 24 heures qui suivent l'administration du produit. Un traitement symptomatique n'est généralement pas nécessaire et le rétablissement est généralement complet dans les 24 à 72 heures. Il n'y a pas d'antidote spécifique.

## **7. Effets indésirables**

Chevaux :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Hypersalivation <sup>1</sup> , Douleur buccale <sup>1</sup> Gonflement du nez <sup>1</sup> Ataxie (incoordination) <sup>1</sup> , Lèvre inférieure flasque <sup>1</sup> Anorexie <sup>1</sup>
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Troubles de l'appareil digestif (par exemple coliques, fèces ramollis) Tremblements <sup>1</sup> Léthargie <sup>1</sup>

<sup>1</sup>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: <{détails relatifs au système national} [listed in Appendix I\*]>..>

## **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 et 2,5 mg de praziquantel par kg de poids vif, en utilisant la seringue calibrée dont chaque graduation contient une quantité suffisante pour traiter 25 kg de poids vif.

Une seringue permet de traiter un cheval de 700 kg.

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible; l'exactitude du système de dosage doit être vérifiée. L'utilisation d'une balance ou d'un ruban barymétrique est recommandée 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 de la molette 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 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.

Pour le traitement des cestodes, la dose de praziquantel retenue dans le médicament vétérinaire correspond au niveau le plus élevé de la fourchette thérapeutique. Consulter un vétérinaire sur les programmes de traitement appropriés et les pratiques d'élevage afin d'obtenir une maîtrise optimale des parasites.

## **10. Temps d'attente**

Viande et abats: 64 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les animaux produisant du 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**

FR/V/3281212 3/2005

Seringue en polyéthylène haute densité contenant 14,4 g de gel avec piston gradué en polypropylène et bouchon conditionné 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**

<{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