

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

Substance active :

Moxidectine	18,92 mg
-------------	----------

Excipients

Alcool benzylique (E1519)	37,84 mg
---------------------------	----------

Edétate disodique	0,24 mg
-------------------	---------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel oral.

Gel de couleur jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux et poneys.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux et poneys :

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) suivants :

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicostephanus spp.
Cylicodontophorus spp.
Gyalocephalus spp.

- les ascaridés suivants :

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

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

La spécialité 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.

4.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au substance active, aux autres milbémycines ou à l'un des excipients du médicament.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

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 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.

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

Eviter le contact direct avec la peau et les yeux.

L'usage de gants protecteurs est recommandé.

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 consulter un médecin.

Autres précautions relatives à l'impact sur 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, ataxie, dépression, douleur abdominale, trémulation musculaire, flaccidité de la lèvre et œdème du museau peuvent être observés chez les jeunes animaux. Ces effets secondaires sont transitoires et disparaissent spontanément dans la plupart des cas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

L'innocuité de la spécialité pour les femelles en gestation et en lactation a été démontrée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9 Posologie et voie d'administration

Une dose unique de 400 µg de moxidectine par kg de poids vif au moyen d'une seringue pour administration orale calibrée.

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). Chaque marque correspond à 25 kg de poids vif.

Tourner la molette jusqu'à ce que la partie gauche de la molette soit en face du poids de l'animal.

Il est recommandé de peser le cheval ou d'estimer son poids pour déterminer la posologie qui lui est adaptée.

Une seringue permet de traiter un cheval de 700 kg.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 32 jours.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : endectocides (milbémécines).

Code ATC-vet : QP54AB02

5.1 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 est efficace contre les souches de cyathostomes résistantes aux benzimidazoles.

5.2 Caractéristiques 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.

5.3 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Edétate disodique

Poloxamer 407

Polysorbate 80

Propylène glycol

Phosphate monosodique dihydraté

Phosphate disodique dodécahydraté

Siméthicone

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3 Durée de conservation

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

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

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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

Boîte de 1 seringue.

Boîte extérieure contenant 10 boîtes de 1 seringue chacune.

Boîte de 20 seringues.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences en vigueur au niveau local. Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau. Le produit est toxique pour les poissons ou les organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
B – 1348 Louvain-la-Neuve

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

V 087/99/03/0633

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/03/1999

Date de renouvellement quinquennal : 24/07/2007 (illimité)

10. DATE DE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Août 2018

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sur prescription vétérinaire