

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 :

Principes actifs :

Moxidectine 18,92 mg

Excipient QSP

Alcool benzylique (E1519) 37,84 mg

Edétate disodique 0,24 mg

Pour la liste complète des excipients, voir la 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, 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 administrer en cas d'hypersensibilité connue au principe actif, aux autres milbémocines ou aux excipients du médicament.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi**i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

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.

ii) 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

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. Ces effets secondaires sont transitoires et disparaissent spontanément dans la plupart des cas.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, 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

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.

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

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 ouverture : 6 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 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 l'utilisation de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

La spécialité est toxique pour les poissons ou les organismes aquatiques.

Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit ou les seringues usagées.

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

BE-V200243

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION ET DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION, LE CAS ÉCHÉANT

Date de première autorisation : 15/02/1999

Date du premier renouvellement de l'autorisation : 02/10/2002

Date du dernier renouvellement de l'autorisation : 24/07/2007

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

25/09/2014

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

Sur prescription vétérinaire.