

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equest Pramox gel oral.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par gramme :

Substances actives :

Moxidectine	19,5 mg
Praziquantel	121,7 mg

Excipients :

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel oral.

Gel oral de couleur jaune clair à orange/rose.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chevaux :

Pour le traitement des infestations mixtes par cestodes et nématodes ou arthropodes, provoquées par les souches sensibles à la moxidectine et au praziquantel des parasites suivants :

Grands strongles

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

Petits strongles (adultes et stades larvaires luminaux)

- *Cyathostomum* spp.
- *Cylicocyclus* spp.
- *Cylicostephanus* spp.
- *Cylicodontophorus* spp.
- *Gyalocephalus* spp.

Ascaridés

- *Parascaris equorum* (adultes)

Autres espèces

- *Oxyuris equi* (adultes)
- *Habronema muscae* (adultes)
- *Gasterophilus intestinalis* (L₂, L₃)
- *Gasterophilus nasalis* (L₂, L₃)
- *Strongyloides westeri* (adultes)
- *Trichostrongylus axei* (stades adultes)

Plathelminthes (adultes) :

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

L'excrétion des œufs des petits strongles est supprimée pendant 90 jours.

Le médicament est actif contre les stades larvaires L₄ enkystés (en développement) des petits strongles. 8 semaines après le traitement, les stades larvaires L₃ (en hypobiose) des petits strongles sont éliminés.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer chez les poulains de moins de 6,5 mois.

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

Le produit a été formulé spécifiquement pour une utilisation chez les chevaux. Les chiens ou les chats peuvent présenter des effets indésirables 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les pratiques suivantes doivent être scrupuleusement évitées dans la mesure où elles majorent le risque d'apparition d'une résistance et pourraient rendre le traitement inefficace :

- l'usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe sur une durée prolongée ;
- le sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids vif, à une administration incorrecte du produit ou au mauvais étalonnage du dispositif de dosage (le cas échéant).

Les cas suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires au moyen de tests appropriés (test de réduction de l'excrétion fécale des œufs [FECRT], par exemple). En cas de forte suspicion de résistance à un anthelminthique particulier suite aux résultats du/des test(s), un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique et doté d'un mode d'action différent devra être utilisé.

Afin de lutter de manière optimale contre les taons, le produit doit être administré en automne, après la saison des mouches et avant le printemps, car les larves commencent alors à se chrysalider et sont par conséquent moins sensibles au traitement.

Les parasites peuvent développer une résistance à une classe donnée d'anthelminthiques après l'utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de la classe en question. Le vétérinaire est tenu de dispenser des conseils en ce qui concerne le schéma de vermifugation et de pâturage afin de lutter de manière adéquate à la fois contre les plathelminthes et les nématodes.

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.

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

Ce produit peut provoquer une irritation oculaire, une irritation cutanée et une sensibilité de la peau. Éviter le contact avec la peau et les yeux.

Utiliser des gants de protection.

Se laver les mains ou toute autre zone exposée après usage.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'administration du produit.

En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment les yeux à l'eau claire et consulter un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

Autres précautions

Afin de limiter l'impact de la moxidectine sur la faune du crottin et en raison de l'insuffisance de données concernant les risques environnementaux du praziquantel, les chevaux ne peuvent pas être mis en pâture dans les 3 jours suivant le traitement.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, flaccidité de la lèvre inférieure, ataxie et œdème du museau peuvent être observés chez les jeunes animaux. Anorexie et léthargie ont été rapportées dans de très rare cas. Ces effets indésirables sont transitoires et disparaissent spontanément.

En cas d'infestation sévère, la destruction des parasites peut provoquer une légère colique transitoire et un crottin peu épais chez le cheval traité.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

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

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

Le médicament vétérinaire a été montré sûr pour une utilisation chez les juments pendant la reproduction, la gestation et la lactation.

L'administration de ce produit n'a pas d'influence négative sur la fertilité des juments..

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La moxidectine accroît les effets des agonistes GABA.

4.9 Posologie et voie d'administration

Une dose unique de 400 µg de moxidectine/kg de poids vif et de 2,5 mg de praziquantel/kg de poids vif au moyen de la seringue calibrée dont chaque marque indique 25 kg de poids vif.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé avec autant de précision que possible; la précision de la dose doit être vérifiée.

Utiliser une balance ou le mètre ruban afin de déterminer la posologie correcte.

Tenir la seringue de manière à ce que l'extrémité munie du capuchon 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.

Une seringue unique permet de traiter un cheval de 700 kg.

La dose de praziquantel contenue dans le produit a été choisie de manière à correspondre à une valeur élevée dans le spectre du dosage en vue du traitement d'une infestation par des plathelminthes.

Le vétérinaire est tenu de dispenser des conseils en ce qui concerne le schéma de vermifugation et de pâturage afin de lutter de manière optimale contre les parasites.

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

Des effets indésirables de nature transitoire peuvent apparaître à la posologie recommandée chez les poulains. Chez les chevaux adultes, des effets indésirables de nature transitoire peuvent apparaître à une dose 3 fois supérieure à la posologie recommandée. Les symptômes sont : dépression, perte d'appétit, ataxie et flaccidité de la lèvre inférieure dans les 8 à 24 heures suivant le traitement. Un traitement symptomatique n'est généralement pas nécessaire. Les effets indésirables disparaissent en général complètement en 24 à 72 heures. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 64 jours

Lait : ne pas utiliser chez des juments qui produisent du lait destiné à la consommation humaine

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: agent antiparasitaire, endectocide.

Code ATCvet : QP 54 AB 52, combinaison de moxidectine

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 milbémycines. La moxidectine agit par interférence avec les récepteurs GABA et les canaux chlorure. L'effet net résultant est l'ouverture des canaux chlorure de la jonction post-synaptique qui permet l'entrée des ions chlorure et induit un état de repos irréversible. Ceci provoque une paralysie et finalement la mort des parasites exposés au médicament.

Le praziquantel est un antiparasitaire largement utilisé comme antihelminthique chez de nombreuses espèces animales. Il est rapidement absorbé par l'enveloppe du parasite et est distribué. Des lésions importantes de l'enveloppe du parasite ont été observées *in vitro* et *in vivo*. Ces lésions provoquent des contractions et une paralysie du parasite. Le praziquantel modifie la perméabilité de la membrane du parasite aux ions calcium, ce qui perturbe le métabolisme du parasite.

Le médicament est efficace contre les souches de *Cyathostominae* résistantes au benzimidazole.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La moxidectine est absorbée après administration orale et les concentrations sanguines maximales sont atteintes de 6 à 8 heures après l'administration.

Elle est distribuée dans l'ensemble des tissus corporels, mais en raison de son caractère lipophile, elle se concentre surtout dans le tissu adipeux.

La demi-vie d'élimination est de 11 jours.

Dans l'organisme, la moxidectine subit une biotransformation partielle, par hydroxylation. Sa seule voie d'excrétion importante est représentée par les fèces.

Le praziquantel est absorbé rapidement et presque totalement dans l'organisme. Il est distribué rapidement à tous les organes. Sa demi-vie d'élimination chez les chevaux est de moins de 1 heure.

Le praziquantel est métabolisé rapidement dans le foie. Le principal métabolite est un composant 4-hydroxycyclohexyle associé.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Butylhydroxytoluène (E321)

Silice colloïdale

Éthanol, sans eau

Polysorbate 80

Éthylcellulose

Propylène glycol dicaprylate/dicaprate

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 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.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue HDPE contenant 14,4 g de gel, avec piston gradué en polypropylène muni d'un capuchon LDPE, emballée comme suit :

Boîte de 1 seringue.

- boîte extérieure contenant 10 seringues emballées individuellement
- boîte extérieure contenant 20 seringues emballées individuellement
- boîte de 20 seringues.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments, le cas échéant

Le produit est toxique pour les poissons et les autres organismes aquatiques.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

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-V285984

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION :

Date de première autorisation : 16/08/2006

Date de renouvellement de l'autorisation : 22/05/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28/10/2016

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

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.