

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equest® gel oral pour chevaux ad us. vet.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de gel contient :

Substance active :

Moxidectinum 18.92 mg

Excipients :

Alcohol benzylicus (E1519) 37.84 mg

Dinatrii edetas 0.24 mg

Butylhydroxytoluolum (E321) 0.057 – 0.114 mg

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel à ingérer.

Gel jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Equest® gel oral est indiqué pour le traitement d'infestations par les parasites suivants, sensibles à la moxidectine :

Gros strongyloïdes : *Strongylus vulgaris* (stades adultes et artériels), *Strongylus edentatus* (stades adultes et viscéraux).

Petits strongyloïdes (stades adultes et larves enkystées) :

Cyathostomum spp., *Cylicocyclus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Gyalocephalus spp.*, *Triodontophorus brevicauda* (stades adultes), *Triodontophorus serratus* (stades adultes), *Triodontophorus tenuicollis* (stades adultes).

Le médicament vétérinaire est efficace contre les petits strongyloïdes au stade L4 se développant dans les muqueuses. Les petits strongyloïdes précoces hypobiotiques au stade L3 (EL3) sont détruits 8 semaines après le traitement. L'élimination d'œufs de petits strongyloïdes est réprimée pendant 90 jours.

Le produit est efficace contre les souches de petits strongyloïdes (*Cyathostominae spp.*) résistants au benzimidazole.

Ascarides : *Parascaris equorum* (stades adultes et larvaires).

Autres espèces de vers : *Oxyuris equi* (stades adultes et larvaires), *Strongyloides westeri*

(stades adultes), *Habronema muscae* (stades adultes), *Trichostrongylus axei*.

Larves d'insectes : *Gasterophilus intestinalis* (L2, L3), *Gasterophilus nasalis* (L2, L3).

4.3 Contre-indications

Ne pas appliquer chez les poulains âgés de moins de 4 mois.

Ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un principe actif ou à l'autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Une administration trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe de substances actives sur une période prolongée ainsi qu'un sous-dosage peuvent favoriser le développement de résistances chez les helminthes. Les cas cliniques où l'on soupçonne la présence d'helminthes résistants doivent être clarifiés par des tests appropriés. Si les résultats des essais indiquent la présence d'helminthes résistants, la classe de substance active est modifiée et une substance active ayant un mécanisme d'action différent est sélectionnée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Pour éviter un surdosage, surtout chez les poulains de poids léger ou les poulains de poney, faire très attention à ce que le dosage soit précis.

Ne pas traiter plus d'un animal avec la même seringue d'application à moins que les chevaux ne soient gardés ensemble sur le même pâturage ou dans la même écurie.

En raison de la concentration de moxidectine présente dans le gel oral Equest® ad. us. vet., des effets indésirables peuvent se produire chez les chiens et les chats si ces animaux ingèrent du gel qui s'est écoulé ou s'ils ont accès aux seringues d'application usagées. Des symptômes neurologiques (tels qu'ataxie, trémulation musculaire et convulsions) ainsi que des troubles digestifs ou une hypersalivation ont été observés.

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

Éviter le contact direct avec les yeux et la peau.

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

En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment les yeux à l'eau claire et consulter un médecin. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui présenter la notice d'emballage.

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

Autres précautions relatives à l'impact sur l'environnement :

Afin de minimiser l'influence de la moxidectine sur la faune du fumier, les chevaux **ne devraient pas être laissés dans la prairie durant 1 semaine** après le traitement.

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 individuel 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.**

Comme d'autres lactones macrocycliques, la moxidectine peut entraîner des effets indésirables pour des 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 aient été traités par le produit, leurs excréments peuvent contenir des taux de moxidectine potentiellement toxiques pour les coléoptères coprophages et les mouches du fumier durant une période de plus d'une semaine et peuvent réduire l'abondance d'organismes coprophages durant cette période.
- La moxidectine est intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques, y compris les poissons. Le médicament vétérinaire doit uniquement être utilisé conformément aux instructions de la notice sur les caractéristiques du produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, ataxie, dépression, douleur abdominale, trémulation musculaire, flaccidité de la lèvre et tuméfaction du museau peuvent être observés. Ces effets secondaires sont transitoires et disparaissent spontanément dans la plupart des cas. Sur la base des données de surveillance post-commercialisation, des troubles digestifs (coliques, selles molles) ont été observés dans de très rares 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'1 animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Ce médicament vétérinaire s'est avéré être sûr lors de son utilisation chez les juments gravides ou allaitantes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'effet des agonistes GABA-ergiques est renforcé par la moxidectine.

4.9 Posologie et voie d'administration

Une dose orale unique de 0.4 mg de moxidectine/kg de poids corporel, administrée avec l'injecteur calibré (une graduation pour 25 kg de poids corporel).

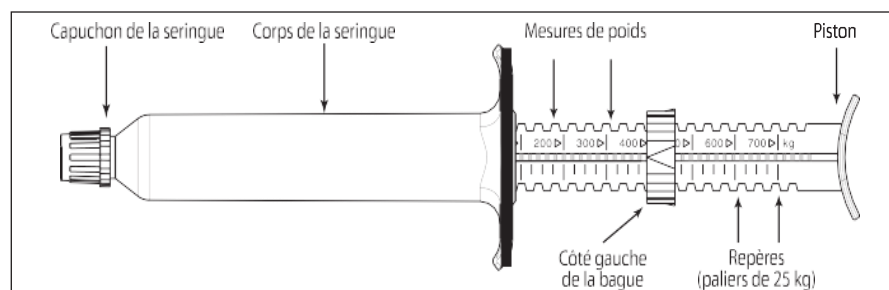
Pour assurer un dosage précis, il est recommandé de déterminer précisément le poids de l'animal au moyen d'une balance ou d'un ruban barymétrique.

Le traitement doit s'appliquer à tous les animaux d'un même groupe.

Une seringue d'application unique est suffisante pour traiter un cheval de 700 kg.

Détermination de la dose :

1. Comme la dose dépend du poids de l'animal, vous devez utiliser une balance ou un ruban barymétrique pour déterminer le poids de l'animal avant le traitement par Equest® gel oral. Après avoir établi le poids, déterminer la dose pour chaque cheval ou poney comme suit :
2. Tenir la seringue avec l'extrémité capuchonnée tournée vers la gauche de façon à voir les mesures de poids et les repères (petites lignes noires) comme l'indique le diagramme ci-dessous. Chaque repère correspond à 25 kg de poids corporel.
3. Tourner la molette verte jusqu'à ce que son côté gauche corresponde avec le poids de l'animal. Dans le diagramme ci-dessous, la molette est réglée pour l'administration d'une dose à un animal de 400 kg.



Administration de la dose :

4. Vérifier que la bouche de l'animal est vide : avec le pouce sur le piston, introduire l'embout de la seringue dans la bouche du cheval au niveau de la barre (espace entre les incisives et les prémolaires) en vérifiant que l'extrémité de la seringue se trouve à l'arrière de la langue.
5. Administrer la dose de gel à l'arrière de la langue en poussant sur le piston jusqu'à ce qu'il s'arrête.
6. Relever la tête du cheval après l'administration pour être sûr qu'il avale le gel.

Recommandations pour un programme de lutte contre les parasites :

Il est recommandé d'inclure tous les équidés dans un programme régulier de lutte contre les parasites. Les conditions d'élevage étant très variables, il revient à la/au vétérinaire d'établir, sur la base de ses connaissances épidémiologiques et à l'aide d'examens fécaux réguliers, un programme sur mesure pour l'écurie concernée.

Il convient de veiller à l'hygiène des pâturages. Les points qui influencent un programme de contrôle sont les suivants :

- Fréquence de pâturage en général
- Densité d'élevage, système de pâturage (pâturage permanent / pâturage en rotation)
- Structure du troupeau (proportion de jeunes animaux)
- Élimination des excréments des pâturages
- Utilisation des pâturages en alternance avec d'autres espèces animales
- Conditions météorologiques (été sec / humide)

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

Chez les poulains, des réactions passagères indésirables peuvent survenir après l'administration d'une dose deux fois supérieure à la dose recommandée et chez les chevaux adultes, trois fois supérieure. Les symptômes sont la baisse de vitalité, l'ataxie et le relâchement de la lèvre inférieure pendant 8 à 24 heures après le traitement. En règle générale, aucun traitement n'est nécessaire et les symptômes disparaissant en l'espace de 24 à 72 heures. Il n'existe aucun antidote particulier. Chez les poulains, un surdosage peut nécessiter l'alimentation par sonde nasopharyngienne.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles : 28 jours

Ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire à large spectre

Code ATCvet : QP54AB02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La moxidectine est un antiparasitaire à large spectre, agissant contre une multitude d'endoparasites et d'ectoparasites. Il s'agit d'une lactone macrocyclique de l'ordre des milbémycines. Son mécanisme d'action consiste essentiellement à influencer la transmission neuromusculaire par les canaux chlorure dépendant du GABA (acide gamma-aminobutyrique) ou du glutamate. La moxidectine stimule la libération de GABA et renforce sa liaison aux récepteurs post-synaptiques, et elle se lie aussi aux canaux chlorure glutamate-dépendants. L'effet net qui en résulte est une ouverture des canaux chlorure de la membrane post-synaptique, ce qui accroît l'afflux d'ions chlorure et induit ainsi un état de repos irréversible. Cela conduit à une paralysie flasque et finalement à la mort des parasites exposés au médicament.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La moxidectine est résorbée après administration orale. Après l'application, des concentrations sanguines maximales sont atteintes au bout de 8 heures. La biodisponibilité est de 40%, la demi-vie plasmatique de 28 jours. La substance active se répartit dans tous les tissus du corps. En raison de son caractère lipophile, les concentrations sont beaucoup plus élevées dans la graisse que dans les autres tissus. La moxidectine est progressivement éliminée par les fèces, dont 60% sous forme inchangée, le reste sous forme de métabolites produits par hydroxylation.

5.3 Propriétés environnementales

La moxidectine remplit les critères pour être classée comme substance (très) persistante, bioaccumulable et toxique (PBT). En particulier, des études de toxicité aiguë et chronique chez les algues, les crustacés et les poissons ont montré que la moxidectine est toxique pour ces organismes et ont identifié les paramètres suivants :

Organisme		EC ₅₀	NOEC
Algues	<i>S. capricornutum</i>	> 86.9 µg/l	86.9 µg/l
Crustacés (pucés d'eau)	<i>Daphnia magna</i> (aiguë)	0.0302 µg/l	0.011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproduction)	> 0.010 µg/l	0.010 µg/l
Poissons	<i>O. mykiss</i>	0.160 µg/l	Non déterminé
	<i>L. macrochirus</i>	0.620 µg/l	0.52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (stades précoces de vie)	Non pertinent	0.0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0.11 µg/l	Non déterminé

EC₅₀ : concentration qui influence négativement 50% des individus de l'espèce étudiée, tant en termes de mortalité que d'effets sublétaux.

NOEC : concentration à laquelle aucun effet n'est observé dans l'étude.

Cela suggère que la contamination d'un plan d'eau par la moxidectine peut avoir des effets graves et durables sur les organismes aquatiques. Pour réduire ce risque, toutes les précautions d'utilisation et d'élimination doivent être respectées.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcohol Benzyllicus (E1519)

Butylhydroxytoluolum (E321)

Poloxamerum 407

Polysorbatum 80

Propylenglycolum

Dinatrii edetas

Dinatrii phosphas dodecahydricus

Natrii dihydrogenophosphas dihydricus

Simeticonum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire dans le récipient intact : 2 ans.

Ne plus utiliser après expiration de la date de péremption indiquée après la mention "EXP." sur le récipient ou l'emballage.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver le médicament à des températures inférieures à 25° C.
Tenir hors la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte avec 1 injecteur (HDPE) contenant 14.8 g de gel.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires 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 locales.

Equest® gel oral ne doit pas être rejeté dans l'environnement aquatique car il peut présenter un risque pour les poissons et autres organismes aquatiques.

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

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

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

Swissmedic 55162 002 injecteur de 14.8 g
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 09.11.1999
Date du dernier renouvellement : 28.06.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

14.10.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.