

## 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 :

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 à ingérer.

Gel jaune.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chevaux

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Le 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 larvaires, sauf L3 inhibés) :

*Cyathostomum spp.*, *Cylicocycclus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Gyalocephalus spp.*, *Triodontophorus brevicauda* (stades adultes), *Triodontophorus servatus* (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 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.*) résistant au benzimidazole.

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

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

**Larves d'insectes :** *Habronema muscae* (stades adultes), *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 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.

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

Conserver les médicaments hors de portée des enfants.

Éviter le contact direct avec les yeux et la peau.

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 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, 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)**

Si l'infestation par les vers est très forte, la destruction des parasites peut temporairement entraîner de légères coliques et des selles molles chez le cheval traité.

#### **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**

Aucune connue.

#### **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).

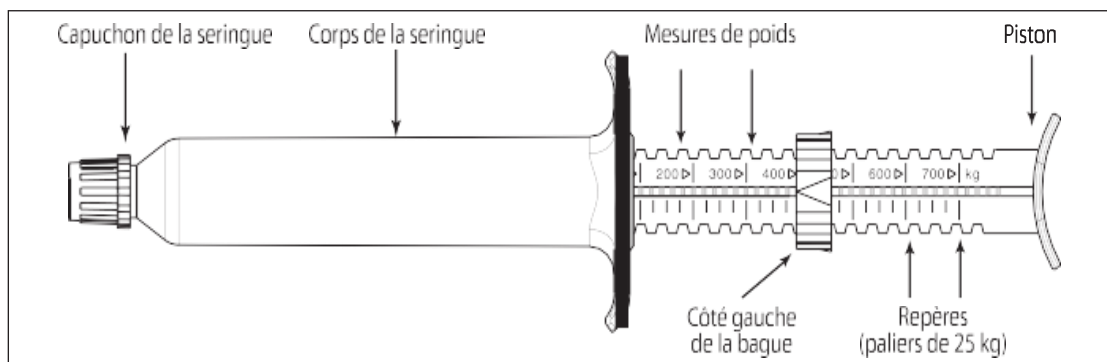
Pour assurer un dosage précis, il est recommandé de déterminer précisément le poids de l'animal au moyen d'une balance ou d'un ruban de pesée.

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.

### **Comment déterminer la dose :**

1. Comme la dose est fonction du poids de l'animal, vous devez utiliser une balance ou un ruban de pesée 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 bague jusqu'à ce que son côté gauche corresponde avec le poids de l'animal. Dans le diagramme ci-dessous, la bague 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 dans l'espace entre les dents de devant et de derrière 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.

### **Des recommandations pour un programme de lutte contre les parasites :**

Tous les équidés devraient être inclus dans un programme régulier de lutte contre les parasites. Les conditions d'élevage étant très variables, c'est au vétérinaire, avec ses connaissances épidémiologiques et à l'aide d'exams fécaux réguliers, d'établir un programme sur mesure pour écurie concernée.

L'hygiène des pâturages doit strictement être respectée. Les points qui influencent un programme de contrôle sont énumérés ci-dessous :

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

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

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 baisse de vitalité, ataxie et relâchement de la lèvre inférieure pendant 8 à 24 heures après le traitement. En règle générale, aucune thérapie n'est nécessaire, 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 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.

## 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 <sub>50</sub>	NOEC
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	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

EC<sub>50</sub> : 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**

Alcool benzylique (E1519)

Poloxamer 407

Polysorbate 80

Propylène glycol

Edétate disodique

Phosphate monosodique

Phosphate disodique

Siméthicone

Eau pour injection

### **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.

Employer les emballages ouverts dans un délai de 6 mois.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Stocker le médicament à des températures inférieures à 25° C.

Conserver les médicaments hors de 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**

14.01.2020

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

Sans objet.