

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equest® gel orale per cavalli ad us. vet.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di gel contiene:

### Principio attivo:

Moxidectina 18.92 mg

### Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 37.84 mg

Edetato di sodio 0.24 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Gel orale.

Gel di colore giallo.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cavalli.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Equest® gel orale è indicato per il trattamento delle infestazioni causate dai seguenti parassiti sensibili alla moxidectina:

**Grandi strongili:** *Strongylus vulgaris* (stadi adulti ed endoarteriosi), *Strongylus edentatus* (stadi adulti e viscerali).

**Piccoli strongili** (stadi adulti e larve incistate):

*Cyathostomum spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Gyalocephalus spp.*, *Triodontophorus brevicauda* (stadi adulti), *Triodontophorus servatus* (stadi adulti), *Triodontophorus tenuicollis* (stadi adulti).

Il medicinale veterinario è efficace contro gli stadi larvali intramucosali L4 in fase di sviluppo dei piccoli strongili. Otto settimane dopo il trattamento, gli stadi larvali precoci (ipobiotici) EL3

dei piccoli strongili sono stati eliminati. L'escrezione delle uova dei piccoli strongili è soppressa per 90 giorni.

Il prodotto è efficace contro i ceppi di piccoli strongili resistenti al benzimidazolo (*Cyathostominae spp.*).

**Ascaridi:** *Parascaris equorum* (stadi adulti e larve).

**Altri vermi:** *Oxyuris equi* (stadi adulti e larve), *Strongyloides westeri* (stadi adulti), *Trichostrongylus axei*.

**Larve di insetti:** *Habronema muscae* (stadi adulti), *Gasterophilus intestinalis* (L2, L3), *Gasterophilus nasalis* (L2, L3).

#### 4.3 Controindicazioni

Non somministrare a puledri al di sotto dei 4 mesi di età.

Non usare in giumente e fattrici che producono latte per consumo umano.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe di principi attivi per periodi prolungati e il sottodosaggio possono favorire lo sviluppo di resistenze da parte degli elminti. I casi clinici con sospetta presenza di elminti resistenti vanno chiariti con test idonei. Se i risultati dei test indicano la presenza di elminti resistenti, occorre passare a un'altra classe di principi attivi scegliendo un principio attivo con meccanismo d'azione diverso.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Per evitare il sovradosaggio, prestare particolare attenzione alla posologia corretta, soprattutto nei puledri con basso peso corporeo e nei puledri di pony.

Non trattare più di un animale con la stessa siringa, a meno che i cavalli non siano tenuti insieme al pascolo o nella stalla.

Cani e gatti possono manifestare effetti collaterali a causa della concentrazione di moxidectina in Equest® gel orale ad us. vet. se ingeriscono il gel fuoriuscito dalla siringa o se possono accedere alle siringhe usate.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini!

Evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso.

Altre precauzioni che riguardano l'impatto sull'ambiente:

Al fine di limitare al massimo gli effetti della moxidectina sulla fauna coprofaga, i cavalli **non devono essere portati al pascolo per 1 settimana** dopo il trattamento.

La moxidectina soddisfa i criteri per una sostanza (molto) persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT); pertanto, l'esposizione dell'ambiente alla moxidectina deve essere limitata quanto più possibile. I trattamenti devono essere somministrati solo quando necessari e devono essere basati sulla conta delle uova fecali o sulla valutazione del rischio di infestazione a livello di animale e/o di mandria. Al fine di ridurre l'emissione di moxidectina nelle acque di superficie e sulla base del profilo di escrezione della moxidectina quando somministrata sotto forma di formulazione orale agli equini, gli animali trattati **non devono avere accesso ai corsi d'acqua durante la prima settimana** successiva al trattamento.

Come altri lattoni macrociclici, la moxidectina può avere effetti negativi su organismi non bersaglio:

- Le feci che contengono moxidectina escrete sul pascolo dagli animali trattati possono ridurre temporaneamente l'abbondanza di organismi che si nutrono di sterco. A seguito del trattamento di equini con il medicinale veterinario, livelli potenzialmente tossici di moxidectina per gli scarabei stercorari e le mosche delle stalle possono essere escreti per un periodo superiore a 1 settimana e possono diminuire l'abbondanza della fauna coprofaga.
- La moxidectina è intrinsecamente tossica per gli organismi acquatici, compresi i pesci. Il medicinale veterinario deve essere utilizzato unicamente in conformità alle istruzioni riportate nelle informazioni sul prodotto.

#### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In caso di infestazione massiccia, l'uccisione dei parassiti può portare temporaneamente a una leggera colica e a feci molli nel cavallo trattato.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione  
Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione  
Nessuna conosciuta.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare una singola dose orale di 0.4 mg di moxidectina/kg di peso corporeo, utilizzando il tubo siringa calibrato (tacche ogni 25 kg di peso vivo).

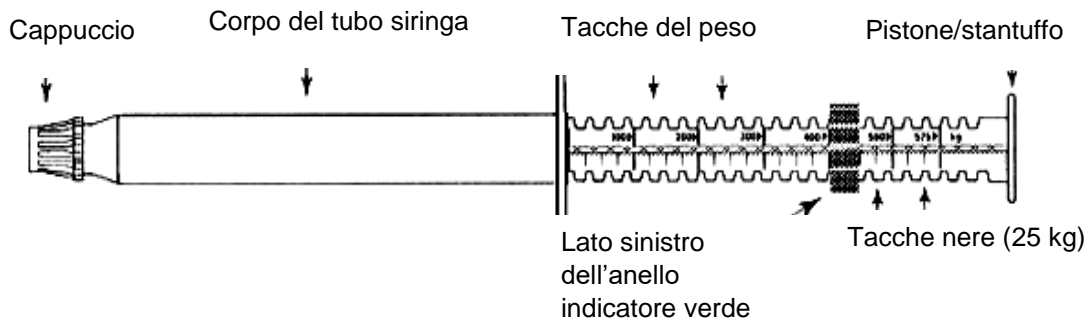
Per garantire un dosaggio accurato si raccomanda l'uso di una bilancia o di un nastro di misurazione del peso dell'animale.

Tutti gli animali del gruppo devono essere trattati.

Un singolo tubo siringa è sufficiente per un cavallo di 700 kg.

#### **Determinazione della dose:**

1. Poiché la dose dipende dal peso dell'animale, si raccomanda l'uso di una rotella metrica o di un nastro di misurazione per stabilire il peso dell'animale prima del trattamento con Equest® gel orale. Dopo aver stabilito il peso, determinare la dose per ogni cavallo o pony nel modo seguente:
2. Tenere la siringa in maniera tale che l'estremità con il cappuccio sia rivolta a sinistra e che siano visibili le tacche del peso e le piccole tacche nere, come illustrato in basso. Ogni piccola tacca nera corrisponde a 25 kg di peso corporeo.
3. Ruotare l'anello indicatore verde fino a che il lato sinistro dell'anello sia allineato con il peso dell'animale. Nella figura seguente l'anello indica la dose per un cavallo di 400 kg.



### ***Somministrazione della dose:***

4. Accertarsi che la bocca dell'animale sia vuota. Tenendo il pollice sullo stantuffo, introdurre la cannula della siringa nella bocca del cavallo, nello spazio compreso tra i denti anteriori e i molari (spazio interdentario). Accertarsi che la punta del tubo siringa si trovi sopra la parte posteriore della lingua.
5. Somministrare una dose di gel sulla parte posteriore della lingua premendo delicatamente lo stantuffo fino all'arresto.
6. Dopo la somministrazione della dose, sollevare la testa del cavallo per garantire l'ingestione del gel.

### ***Consigli per il programma antiparassitario:***

Tutti gli equini vanno inclusi in un programma antiparassitario a intervalli regolari. Poiché le condizioni di allevamento sono molto variabili, spetta al veterinario stabilire un programma personalizzato per ogni allevamento sulla base delle sue conoscenze epidemiologiche e di esami regolari delle feci.

Prestare attenzione all'igiene del pascolo. I fattori che influiscono sul programma di controllo sono i seguenti:

- Frequenza di pascolo in generale
- Densità, tipo di pascolo (pascolo continuo/turnato)
- Struttura della mandria (numero di animali giovani)
- Rimozione delle feci dal pascolo
- Uso alternato del pascolo con altre specie animali
- Condizioni meteorologiche (estate secca/piovosa).

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Reazioni indesiderate possono verificarsi temporaneamente a dosi doppie di quella raccomandata nei puledri e a dosi tre volte maggiori di quella raccomandata nei cavalli adulti. I sintomi sono spossatezza, atassia e paralisi flaccida del labbro inferiore nelle 8-24 ore successive al trattamento. In genere non è necessaria alcuna terapia e i sintomi regrediscono entro 24-72 ore. Non esiste un antidoto specifico. Nei puledri, il sovradosaggio può rendere necessaria l'alimentazione mediante sondino nasogastrico.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 28 giorni

Non usare in cavalle che producono latte per consumo umano.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiparassitario a largo spettro

Codice ATCvet: QP54AB02

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

La moxidectina è un antiparassitario a largo spettro attivo contro un'ampia gamma di endo- ed ectoparassiti. È un lattone macrociclico della famiglia delle milbemicine. Il suo meccanismo d'azione si basa sostanzialmente sull'effetto sulla trasmissione neuromuscolare mediato dai canali del cloruro GABA- (acido gamma-aminobutirrico) o glutammato-dipendenti. La moxidectina stimola il rilascio di GABA e ne potenzia il legame ai recettori postsinaptici, e si lega ai canali del cloruro glutammato-dipendenti. L'effetto risultante è l'apertura dei canali del cloruro nella membrana postsinaptica, con aumento dell'ingresso degli ioni cloruro e induzione di un irreversibile stato di riposo. Questo determina una paralisi flaccida e infine la morte del parassita esposto al medicinale.

#### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, la moxidectina è assorbita. Le massime concentrazioni ematiche vengono raggiunte 8 ore dopo la somministrazione. La biodisponibilità è del 40%, l'emivita plasmatica è di 28 giorni. Il principio attivo si distribuisce in tutti i tessuti corporei. A causa della sua lipofilia, le concentrazioni nel tessuto adiposo sono notevolmente superiori a quelle degli altri tessuti.

La moxidectina viene escreta lentamente nelle feci, per il 60% in forma immodificata e il resto sotto forma di metaboliti prodotti tramite idrossilazione.

#### Proprietà ambientali

La moxidectina soddisfa i criteri per una sostanza (molto) persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT). In particolare, negli studi di tossicità acuta e cronica con alghe, crostacei e pesci, la moxidectina ha mostrato tossicità nei confronti di questi organismi, rilevando gli endpoint riportati di seguito:

Organismo		EC50	NOEC
Alghe	<i>S. capricornutum</i>	> 86.9 µg/l	86.9 µg/l
Crostacei (pulce d'acqua)	<i>Daphnia magna</i> (acuta)	0.0302 µg/l	0.011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (riproduzione)	0.0031 µg/l	0.010 µg/l
Pesci	<i>O. mykiss</i>	0.160 µg/l	Non determinata
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0.52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (fasi di vita iniziali)	Non applicabile	0.0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0.11 µg/l	Non determinata

EC<sub>50</sub>: la concentrazione che determina effetti negativi nel 50% degli individui delle specie in esame, vale a dire sia mortalità sia effetti subletali.

NOEC: la concentrazione nello studio per la quale non si osservano effetti.

Ciò implica che la contaminazione di corpi idrici con moxidectina può avere un impatto grave e duraturo sugli organismi acquatici. Per mitigare questo rischio, devono essere rispettate tutte le precauzioni d'impiego e per lo smaltimento.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E1519)

Polossamero 407

Polisorbato 80

Glicole propilenico

Edetato di sodio

Sodio fosfato bibasico

Sodio diidrogeno fosfato

Simeticone

Acqua per preparazioni iniettabili

### 6.2 Incompatibilità principali

Nessuna conosciuta.

### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Il preparato non deve essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sulla confezione.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

#### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 25 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola con 1 tubo siringa (HDPE) con 14.8 g di gel.

#### 6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Equest® gel orale non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 55162 002 1 tubo siringa da 14.8 g

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 09.11.1999

Data dell'ultimo rinnovo: 28.06.2019

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

14.01.2020



**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.