

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equest Pramox ad us. vet., gel pour voie orale pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de gel par voie orale contient :

Substances actives :

Moxidectinum 19.5 mg

Praziquantelum 121.7 mg

Excipients :

Butylhydroxytoluolum (E321) 0.8 mg

Alcohol benzylicus (E1519) 220 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel oral.

Gel de couleur jaune pâle à rose-orangé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antiparasitaire à large spectre pour chevaux.

Traitement des infections mixtes par les cestodes, les nématodes ou les arthropodes des espèces suivantes sensibles à la moxidectine et au praziquantel :

Grands strongles :

- *Strongylus vulgaris* (stades adultes)
- *Strongylus edentatus* (stades adultes)

Petits strongles (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)

Ascaridés (ascarides) :

- *Parascaris equorum* (stades adultes)

Autres espèces de nématodes :

- *Oxyuris equi* (stades adultes)
- *Strongyloides westeri* (stades adultes)
- *Trichostrongylus axei* (stades adultes)

Cestodes (stades adultes) :

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

Larves d'insectes :

- *Habronema muscae* (stades adultes)
- *Gasterophilus intestinalis* (L₂, L₃)
- *Gasterophilus nasalis* (L₂, L₃)

Le temps de réapparition des œufs de petits strongles dans les matières fécales (Egg Reappearance Period ou ERP) est de 90 jours.

Le produit est actif contre les stades L4 intramuqueux (en développement) de petits strongles.

Les stades larvaires EL3 (Early L3 stage) des petits strongles, entrés en hypobiose, sont tués 8 semaines après le traitement.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer chez les poulains de moins de 6.5 mois.

Ne pas administrer chez les juments dont le lait est prévu pour la consommation humaine.

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité connue à l'une des substances actives ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'administration trop fréquente ou répétée d'anthelminthiques de la même classe sur une période prolongée ainsi que le sous-dosage peuvent favoriser le développement d'une résistance des helminthes. Les cas cliniques avec une suspicion de résistance aux anthelminthiques doivent être étudiés en utilisant des tests adaptés. Si les résultats de ces tests suggèrent la présence d'helminthes résistants il faut changer de classe d'anthelminthique et choisir une substance active ayant un mode d'action différent.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Pour éviter tout surdosage, la dose de traitement devra être déterminée avec précision en particulier chez les poulains de faible poids corporel et chez les poulains de poneys.

Ne pas utiliser la même seringue d'application pour traiter plus d'un animal, à moins que les chevaux partagent les mêmes pâtures ou soient élevés ensemble à l'écurie.

Le produit a été formulé spécifiquement pour une utilisation chez les chevaux. Chez le chien et le chat, des effets indésirables peuvent survenir en raison de la concentration en moxidectine de ce médicament vétérinaire, s'ils ingèrent du gel répandu sur le sol ou s'ils ont accès à des seringues déjà entamées. Il faut donc impérativement empêcher toute ingestion du produit par des chiens ou des chats.

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

Ce médicament vétérinaire peut irriter les yeux et la peau et entraîner une hypersensibilité cutanée. Éviter tout 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 :

Pour maintenir aussi faible que possible l'influence de la moxidectine sur la faune du fumier et en raison de l'absence de données suffisantes concernant le risque du praziquantel pour l'environnement, les chevaux **ne doivent pas être mis à la pâture pendant 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 le traitement des chevaux par le produit, leurs excréments peuvent contenir des niveaux 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 de la faune du fumier.
- 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 d'emploi.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, une douleur buccale, une lèvre inférieure flasque, de l'ataxie, un gonflement au niveau du museau, une anorexie et une hypersalivation ont été observés. Dans de très rares cas, une léthargie a été rapportée. Ces effets indésirables sont passagers et disparaissent spontanément. En cas de très forte infestation par les vers, la mort des parasites peut entraîner transitoirement une légère colique et un ramollissement des fèces chez les chevaux traités.

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'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

L'innocuité du médicament vétérinaire chez les femelles à la reproduction, en gestation et en lactation a été démontrée. La fertilité des juments n'est pas influencée par l'administration du médicament.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose unique.

La dose orale unique recommandée est de 400 µg de moxidectine/kg de poids corporel et de 2.5 mg de praziquantel/kg de poids corporel, en utilisant la seringue calibrée dont chaque graduation contient une quantité suffisante pour traiter 25 kg de poids vif.

Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible ; la précision du dosage doit être vérifiée. Il est recommandé d'utiliser une balance ou un ruban barymétrique pour établir avec précision la dose à administrer.

Tenir la seringue de manière à ce que le bouchon soit dirigé sur la gauche et que l'on puisse lire les indications de poids et les marques (petites barres noires), chaque marque correspondant 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 permet de traiter un cheval de 700 kg.

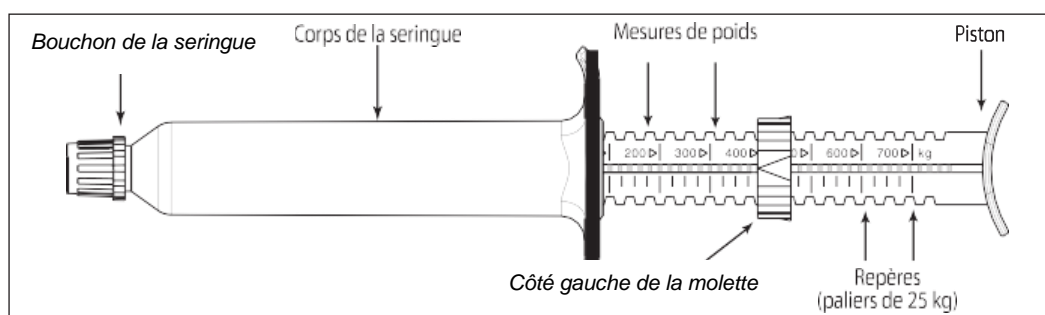
Pour une maîtrise réussie des infections par les nématodes et les cestodes le vétérinaire doit proposer un programme de traitement et des pratiques d'élevage appropriés.

Pour le traitement des cestodes, la dose de praziquantel retenue correspond au niveau le plus élevé de l'intervalle thérapeutique.

Détermination de la dose et mode d'application

Comment déterminer la dose

1. Comme la dose est en fonction 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 Pramox gel pour voie orale. Après avoir établi le poids, déterminer la dose pour chaque cheval ou poney comme suit :
2. Tenir la seringue pour que le bouchon soit tourné vers la gauche de façon à voir les indications de poids et les marque (petites barres noires) comme l'indique le schéma ci-dessous. Chaque petite barre noire correspond à 25 kg de poids corporel.
3. Tourner la molette jusqu'à ce que le côté gauche de la molette soit en face du poids de l'animal. Sur le schéma ci-dessous, la molette est réglée pour administrer la dose correspondant à un cheval de 400 kg.



Administration de la dose

4. Vérifier que la bouche de l'animal est vide. Placer votre 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 au niveau de la partie postérieure de la langue.
5. Administrer la dose de gel sur la partie postérieure de la langue en poussant doucement sur le piston jusqu'à ce qu'il s'arrête.
6. Relever la tête du cheval après avoir administré la dose pour vous assurer que le gel est bien avalé (déglutition).

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

Des effets indésirables passagers peuvent survenir chez les poulains après l'administration de la dose de traitement recommandée et chez les animaux adultes après l'administration de trois fois la dose recommandée. Les symptômes apparaissent 8 à 24 heures après le traitement et se manifestent par un abattement, une perte de l'appétit, des troubles de la coordination et une lèvre inférieure flasque. Le traitement symptomatique n'est généralement pas nécessaire étant donné que les symptômes s'estompent normalement dans un délai de 24 à 72 heures. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

4.11 Temps d'attente

Cheval :

Tissus comestibles : 64 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les juments produisant du lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produit antiparasitaire endectocide, association à la moxidectine.

Code ATCvet : QP54AB52

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La moxidectine est un antiparasitaire actif contre un grand nombre d'endoparasites et d'ectoparasites. Il s'agit d'une lactone macrocyclique de deuxième génération appartenant à la famille des milbémycines. Son mécanisme d'action consiste essentiellement à modifier la transmission neuromusculaire des canaux chlorure GABA (acide gamma aminobutyrique)-dépendants ou glutamate-dépendants. La moxidectine d'une part, stimule la libération de GABA et augmente sa liaison aux récepteurs post-synaptiques et, d'autre part, se lie aux canaux chlorure glutamate-dépendants. L'effet net se traduit par l'ouverture des canaux chlorure au niveau de la membrane post-synaptique, augmentant l'entrée des ions chlorure et induisant un état de repos irréversible. Cet effet entraîne une paralysie flasque et finalement la mort des parasites exposés au produit.

Le praziquantel est un antiparasitaire anthelminthique largement utilisé chez différentes espèces animales. Le praziquantel est rapidement absorbé par le tégument du parasite puis se répartit uniformément dans ce dernier. L'observation *in vitro* et *in vivo* met en évidence des lésions considérables du tégument du parasite, qui entraînent des contractions et une paralysie du parasite. Le praziquantel modifie la perméabilité de la membrane parasitaire pour les ions calcium, perturbant ainsi le métabolisme du parasite.

Le médicament vétérinaire est efficace contre des souches de cyathostomes résistantes aux benzimidazoles.

L'administration fréquente et répétée d'antihelminthiques d'une classe de substances peut provoquer une résistance des parasites à d'autres substances actives de ce groupe.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La moxidectine est absorbée par voie orale, et la concentration sanguine maximale est atteinte environ 6 à 8 heures après l'administration. La moxidectine se répartit dans tous les tissus du corps, mais se concentre essentiellement dans le tissu adipeux en raison de sa lipophilie. Sa demi-vie d'élimination est de 11 jours. La moxidectine est métabolisée partiellement par hydroxylation et est excrétée par les fèces.

Le praziquantel est rapidement et quasi complètement absorbé dans l'organisme et se distribue rapidement à tous les organes. Sa demi-vie d'élimination chez le cheval est inférieure à une heure. Le praziquantel est rapidement métabolisé dans le foie. Son principal métabolite est un composant apparenté au 4-hydroxy-cyclohexyle.

5.3 Propriétés environnementales

La moxidectine remplit les critères pour être classée comme substance (très) persistante, bioaccumulable et toxique (PBT). En particulier, lors d'études de toxicité aiguë et chronique sur des algues, des crustacés et des poissons, la moxidectine s'est avérée toxique pour ces organismes. Les résultats suivants ont été obtenus :

Organisme		CE50	CSEO
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)	> 0.010 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> (premiers stades de vie)	Sans objet.	0.0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0.11 µg/l	Non déterminé.

CE₅₀ : concentration qui entraîne des effets indésirables chez 50% des individus de l'espèce étudiée, tant en termes de mortalité que d'effets sublétaux.

CSEO : concentration maximale sans effet observé (NOEC : No-observed-Effect Concentration).

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

Butylhydroxytoluolum (E321)

Alcohol benzylicus (E1519)

Silica colloidalis anhydrica

Ethanolum anhydricum

Polysorbatum 80

Ethylcellulosum

Propylenglycoli dicaprylocapras

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

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

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Emballage contenant une seringue HDPE (polyéthylène haute densité) avec un piston gradué en polypropylène et fermée d'un bouchon LDPE (polyéthylène basse densité), contenant 14.4 g de gel oral.

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.

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 60465 002 1 seringue de 14.4 g de gel oral
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 01.02.2011

Date du dernier renouvellement : 26.08.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23.02.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.