

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

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

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

Fabricant responsable de la libération des lots :

Zoetis Manufacturing & Research
Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya, Gerona
Espagne

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 g de gel pour voie orale contient :

Substance active :

Moxidectine	19.5 mg
Praziquantel	121.7 mg

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321) 0.8 mg, alcool benzylique (E1519) 220 mg.

Forme pharmaceutique : gel à ingérer. Gel de couleur jaune pâle à rose-orangé.

4 INDICATION(S)

Antiparasitaire à large spectre pour chevaux.

Traitement des infections mixtes par les parasites sensibles à la moxidectine et au praziquantel : formes adultes et parfois larvaires de différents cestodes, nématodes et arthropodes.

5 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.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, une douleur buccale, un relâchement de la lèvre inférieure, des troubles de la coordination, un gonflement du museau, une hypersalivation et une perte d'appétit ont été observés. Dans de très rares cas, une léthargie et des tremblements musculaires ont été rapportés. Ces effets indésirables sont passagers et disparaissent spontanément.

Des troubles digestifs (coliques, selles molles) ont été observés dans de très rares cas sur la base des données de surveillance post-commercialisation.

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux.

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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.

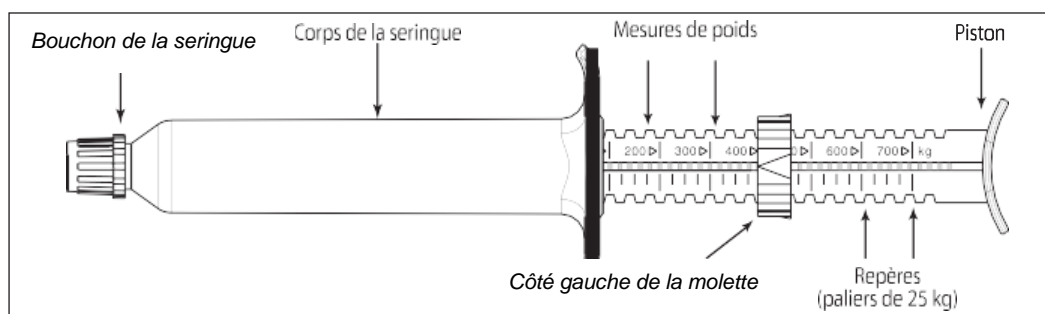
Une seringue permet de traiter un cheval de 700 kg.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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 corporel. Tourner la molette jusqu'à ce que la partie gauche de la molette soit en face du poids de l'animal.

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® Pramox gel oral. Après avoir établi le poids, déterminer la dose pour chaque cheval ou poney comme suit :
2. Tenir la seringue avec le bouchon tourné vers la gauche de façon à voir les indications de poids et les repères (petites barres noires) comme l'indique le schéma ci-dessous. Chaque repère correspond à 25 kg de poids corporel.
3. Tourner la molette jusqu'à ce que son côté gauche soit en face du poids de l'animal. Sur le schéma ci-dessous, la molette est réglée pour administrer une 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 à l'arrière de la langue.
5. Administrer la dose de gel à l'arrière 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 qu'il avale bien 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 bien 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)

10 TEMPS D'ATTENTE

Cheval :

Tissus comestibles : 64 jours.

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

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

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.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

L'administration trop fréquente ou répétée de vermifuges de la même classe de substances actives sur une période prolongée ainsi que le sous-dosage peuvent favoriser le développement d'une résistance chez les vers. Les chevaux présentant des symptômes susceptibles d'indiquer la présence de vers résistants doivent faire l'objet de tests appropriés. Si les résultats de ces tests suggèrent la

présence de vers résistants, la classe de substance active est modifiée et une substance active ayant un mécanisme d'action différent est sélectionnée.

Précautions particulières d'utilisation 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 de substance active de ce médicament vétérinaire, s'ils ingèrent du gel répandu sur le sol ou s'ils ont accès à des seringues déjà entamées. Des troubles neurologiques (par ex. troubles de la coordination, tremblements musculaires et convulsions) ainsi que des troubles digestifs ou une hypersalivation ont été observés. 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 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. Se laver les mains ou toute autre zone exposée après utilisation.

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

En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment les yeux à l'eau claire et consulter un médecin. En cas d'ingestion accidentelle du produit, consulter un médecin et lui montrer la notice du produit.

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

Pour maintenir aussi faible que possible l'influence de la substance active, la moxidectine, sur la faune du fumier et en raison de l'absence de données suffisantes concernant le risque de la substance active praziquantel pour l'environnement, les chevaux **ne doivent pas être mis à la pâture pendant 1 semaine** après le traitement.

La substance active, la moxidectine, remplit les critères pour être classée comme substance (très) stable, 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, les animaux traités **ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau durant la première semaine suivant le traitement.**

Comme d'autres substances actives ayant une structure chimique similaire (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 la quantité d'organismes se nourrissant de fumier. Après le traitement des chevaux par le produit, leurs excréments peuvent contenir des concentrations de moxidectine potentiellement toxiques pour les coléoptères coprophages et les mouches du fumier durant une période de plus d'une semaine et peuvent réduire la quantité de micro-organismes dans le fumier.
- La moxidectine est toxique pour les organismes aquatiques, y compris les poissons. Le médicament vétérinaire doit uniquement être utilisé conformément aux instructions de la notice d'emploi.

Gestation et lactation :

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.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

La substance active contenue dans Equest® Pramox, la moxidectine, peut renforcer l'effet de certains médicaments (agonistes GABA-ergiques).

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

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 d'appétit, des troubles de la coordination et un relâchement de la lèvre inférieure. 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.

Incompatibilités :

Aucune connue.

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

08.09.2022

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentation :

Boîte avec 1 injecteur (HDPE) gradué, doté d'un piston en polypropylène et d'un bouchon en LDPE, contenant 14.4 g de gel pour voie orale.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 60465

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.