

zoetis

EQUEST[®]

PRAMOX

gel pour voie orale ad us. vet.

Antiparasitaire à large spectre pour chevaux

Composition

1 g de gel par voie orale contient:
Moxidectinum 19.5, praziquantelum 121.7 mg, antioxydant: Butylhydroxytoluol (E321), conservateur: Alcool benzylique, Excip. ad gelatum.

Propriétés / Effets

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 de la famille des milbémycines. Son mécanisme d'action consiste essentiellement à modifier la transmission neuromusculaire GABAergique (acide gamma aminobutyrique) ou glutamatergique du canal chlore. La moxidectine stimule la libération de GABA, renforce sa liaison aux récepteurs post synaptiques et se lie au canal chlore glutamate dépendant. L'effet net se traduit par l'ouverture du canal chlore au niveau de la membrane post-synaptique, augmentant le flux d'ions chlore et induisant un état de repos irréversible. Cet effet entraîne une paralysie flasque et en fin de compte la mort des parasites exposés au médicament.

L'antiparasitaire praziquantel est utilisé comme antihelminthique chez beaucoup d'espèces animales. Le praziquantel est rapidement absorbé par le tégument du parasite et réparti de façon équilibrée dans l'animal. Aussi bien *in vitro* qu'*in vivo*, on observe des lésions considérables du tégument du parasite, qui entraînent contractions et paralysie de celui-ci. Le praziquantel modifie la perméabilité de la membrane parasitaire pour les ions calcium, perturbant ainsi le métabolisme du parasite.

Le médicament vétérinaire est actif contre des souches de cyathostomes résistantes aux benzimidazoles. La fréquence et l'utilisation répétée d'antihelminthiques d'une classe de substances peuvent provoquer des résistances des parasites à d'autres substances de ce groupe.

Pharmacocinétique

La moxidectine est absorbée par voie orale, un pic sanguin maximal est atteint 6 à 8 heures après l'application. La substance se distribue dans tous les tissus du corps, mais est surtout stockée dans la graisse en raison de sa lipophilie. La demi-vie d'élimination est de 11 jours. La moxidectine est transformée en partie dans le corps par hydroxylation. L'élimination s'effectue par les selles.

Le praziquantel est rapidement et quasi complètement résorbé et distribué rapidement dans tous les organes. La demi-vie d'élimination chez le cheval est inférieure à une heure. Le praziquantel est rapidement métabolisé dans le foie. Le principal métabolite est apparenté au composant 4-hydroxy-cyclohexyle.

Indications

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

Grands strongles:

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

Petits strongles (Larves adultes et 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)

Autre espèces de vers:

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

Ténia (stades adultes):

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

Larves d'insectes:

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

Le délai jusqu'à la réapparition de petits oeufs de strongles (egg reappearance period ou ERP) atteint 90 jours.

Le médicament vétérinaire est actif contre les stades L₄ de petits strongles qui se sont développés en intramuqueux.

Les stades précoces EL3 hypobiotiques de petits strongles sont tués 8 semaines après le traitement.

Posologie / Mode d'emploi

Une seule administration.

La dose orale unique recommandée est de 400 µg de moxidectine/kg poids corporel et de 2.5 mg de praziquantel/kg de poids corporel, correspondant à une unité de mesure de la seringue calibrée pour l'application destinée à 25 kg de poids vif. Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé le plus précisément possible; la précision de la dose doit être vérifiée. Il est recommandé d'utiliser une balance ou un ruban de pesée pour fixer précisément la dose administrée.

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

Le vétérinaire doit proposer un programme de traitement et une gestion de l'élevage appropriés pour un contrôle réussi des infections par ténia et nématodes.

Pour le traitement des cestodes, on choisira une dose de praziquantel située dans l'intervalle de dose le plus élevé.

Utilisation pendant la gestation et la lactation

Ce médicament vétérinaire s'est révélé être sûr lors de son utilisation chez les poulinières ainsi que chez les juments gravides et en lactation. La fertilité des juments n'est pas influencée par l'administration de la préparation.

Limitations d'emploi

Contre-indications

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

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

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à l'un des principes actifs ou à l'un des excipients.

Précautions

Pour éviter un surdosage, il faut assurer une dose précise en particulier chez les poulains dont le poids corporel est faible ou chez les poulains de poneys.

Ne pas traiter plus d'un animal avec la même seringue d'application, à moins que les chevaux soient ensemble dans les mêmes pâtures ou 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 dans ce médicament vétérinaire s'ils ingèrent du gel répandu sur le sol ou s'ils ont accès à des applicateurs déjà entamés. Son ingestion par des chiens ou des chats doit donc impérativement être empêchée.

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'état insuffisant des données concernant le risque du praziquantel pour l'environnement, les chevaux **ne doivent pas être laissés 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 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.

Surdosage

Des effets indésirables peuvent survenir de façon passagère chez les poulains après administration de la dose de traitement recommandée et chez les animaux adultes après administration du triple de la dose recommandée. Les symptômes se manifestent 8 à 24 heures après le traitement par un abattement, une perte de l'appétit, des troubles de la coordination et une lèvre inférieure flasque. En général, un traitement symptomatique n'est pas nécessaire étant donné que les symptômes diminuent normalement dans un délai de 24 à 72 heures. Il n'existe aucun antidote spécifique.

Effets indésirables

Dans de rares cas, flaccidité de la lèvre inférieure, ataxie et œdème du museau peuvent être observés chez les jeunes animaux. Anorexie et léthargie ont été décrites à de très rares occasions. Ces effets secondaires sont transitoires et disparaissent spontanément.

En cas de très forte infestation par les vers, la mort des parasites peut entraîner de façon passagère une colique légère et des selles molles chez les chevaux traités.

La fréquence des effets secondaires est définie comme suit:

- très fréquent (plus d'un animal sur 10)
- fréquent (plus d'un animal, mais moins de 10 animaux sur 100)
- occasionnel (plus d'un animal mais moins de 10 animaux sur 1'000)
- rare (plus d'un animal, mais moins de 10 animaux sur 10'000)
- très rare (moins d'un animal sur 10'000, y compris cas particuliers).

Délai d'attente

Tissus comestibles: 64 jours.

Interaction

On ne connaît aucune interaction médicamenteuse.

Remarques particulières

Conserver les médicaments hors de portée des enfants.

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

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.

Le médicament vétérinaire peut irriter les yeux et la peau entraînant une hypersensibilité de la peau.

Éviter le contact direct avec les yeux et la peau.

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

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		EC50	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

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.

Éliminer les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets issus de ces produits conformément aux dispositions locales. Les cours d'eau ne doivent pas être contaminés par le produit vétérinaire.

Numéro d'autorisation

Swissmedic 60'465 (A)
ATCvet: QP54AB52

Emballages

Boîte de 1 applicateur contenant 14.4 g de gel pour voie orale.

Titulaire de l'autorisation

Zoetis Schweiz GmbH, Delémont

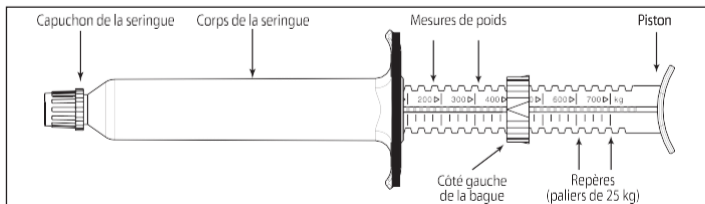
Mise à jour de l'information

Février 2019

Administration

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 pour voie orale. 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 400kg.



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.