

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUEST GEL ORAL 18,92 mg/g, gel oral para caballos y ponis

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Moxidectina 18,92 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 37,84 mg

Edetato de disodio 0,24 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel oral.

Gel amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos y ponis.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Este medicamento veterinario está indicado para el tratamiento de las infestaciones causadas por cepas sensibles a la moxidectina de los siguientes parásitos:

Grandes estróngilos:

Strongylus vulgaris (adultos y estadios arteriales)

Strongylus edentatus (adultos y estadios viscerales)

Triodontophorus brevicauda (adultos)

Triodontophorus serratus (adultos)

Triodontophorus tenuicollis (adultos)

Pequeños estróngilos (adultos y estadios larvarios intraluminales):

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicostephanus spp.

Cylicodontophorus spp.

Gyalocephalus spp.

Ascáridos:

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Parascaris equorum (adultos y estadios larvarios)

Otras especies:

Oxyuris equi (adultos y estadios larvarios)

Habronema muscae (adultos)

Gasterophilus intestinalis (L2, L3)

Gasterophilus nasalis (L2, L3)

Strongyloides westeri (adultos)

Trichostrongylus axei

El medicamento veterinario tiene una actividad persistente de 2 semanas frente a los pequeños estróngilos. Suprime la excreción de huevos de pequeños estróngilos durante 90 días.

El medicamento veterinario es eficaz frente a estadios L4 en desarrollo de pequeños estróngilos en la mucosa. A las 8 semanas tras el tratamiento, se eliminan las larvas L3 tempranas (hipobióticas) de pequeños estróngilos.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a potros menores de 4 meses.

No usar en casos de conocida hipersensibilidad a la sustancia activa, a cualquier otra milbemina o a alguno de los excipientes del medicamento veterinario.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Para evitar la sobredosificación, vigilar cuidadosamente la dosificación de los potros, especialmente en potros de poco peso o en ponis jóvenes.

No utilizar la misma jeringa para tratar más de un animal a no ser que los caballos se encuentren juntos o en contacto directo en las mismas instalaciones. EQUEST ha sido formulado para su uso exclusivo en équidos. Perros y gatos que ingieran pasta derramada o que tengan acceso a las jeringas podrían verse afectados de forma adversa por la concentración de moxidectina en el medicamento. Se han observado signos neurológicos (tales como ataxia, temblores musculares y convulsiones) y signos clínicos digestivos (tipo hipersalivación).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Evitar el contacto directo con piel y ojos.

Se recomienda el uso de guantes protectores.

Lavar las manos y cualquier zona expuesta después de su uso.

No fumar, beber o comer durante la manipulación del medicamento.

En caso de contacto con los ojos, lávelos con abundante agua y consulte a un médico.

Otras precauciones referentes al impacto sobre el medio ambiente

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT); por tanto, la exposición del medio ambiente a la moxidectina debe limitarse en la medida

de lo posible. Los tratamientos deben administrarse únicamente cuando sea necesario y deben basarse en el recuento de huevos en heces o en la evaluación del riesgo de infestación para el animal o para el grupo. Con el fin de reducir la emisión de moxidectina a las aguas superficiales y teniendo en cuenta el perfil de excreción de la moxidectina cuando se administra en la formulación oral a caballos, los animales tratados no deberían tener acceso a cauces de agua durante la primera semana después del tratamiento.

Como otras lactonas macrocíclicas, la moxidectina puede afectar de forma adversa a organismos a los que no está destinada:

- Las heces que contienen moxidectina excretada en los pastos por los animales tratados pueden reducir de forma temporal la abundancia de organismos coprófagos. Después del tratamiento de los caballos con el producto, pueden excretarse niveles de moxidectina que podrían ser tóxicos para escarabajos coprófagos y moscas coprófagas durante un periodo superior a una semana y reducir la abundancia de fauna coprófaga durante este periodo.
- La moxidectina es intrínsecamente tóxica para los organismos acuáticos, incluidos los peces. El producto solo se debe utilizar siguiendo las instrucciones de la ficha técnica.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones puede observarse ataxia, depresión, dolor abdominal, temblor muscular, flaccidez del labio inferior e inflamación de la boca. Estos efectos generalmente son transitorios y desaparecen espontáneamente en la mayoría de los casos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El medicamento veterinario ha mostrado ser seguro en yeguas preñadas y en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Una única dosis oral de 400 µg de moxidectina/kg de peso vivo utilizando una jeringa dosificadora.

Antes de la primera dosis, sujetar la jeringa orientando el extremo del tapón hacia la izquierda de manera que se visualicen los pesos y las marcas indicadoras (pequeñas líneas negras). Coloque la jeringa en cero moviendo el disco de modo que el lado izquierdo esté fijado en la primera marca negra por completo y oprima el émbolo, descartando de forma segura cualquier pasta que sea expulsada.

Para dosificar el producto, sujete la jeringa como se describió anteriormente. Cada marca indicadora equivale a 25 kg peso y a 10 mg moxidectina. Girar el disco hasta que la parte izquierda del anillo coincida con el peso del animal.

Para asegurar una correcta dosificación, se recomienda el uso de una balanza o una cinta de medición.

Una jeringa sirve para tratar un caballo de 700 kg.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de de urgencia, antídotos), en caso necesario

Pueden observarse reacciones adversas en potros utilizando dosis dos veces superiores a la dosis recomendada y en adultos a dosis tres veces superiores a la dosis recomendada. Los síntomas son depresión, inapetencia, ataxia y flacidez en el labio inferior en las 8-24 horas post-tratamiento. Los síntomas por sobredosificación de moxidectina son los mismos que los observados en muy raras ocasiones a la dosis recomendada. Además, puede producirse hipotermia y pérdida de apetito. No existe un antídoto específico.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 32 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: endectocidas (milbemicinas)

Código ATC Vet: QP54AB02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La moxidectina es un antiparasitario activo frente a un amplio rango de parásitos internos y externos. Es una lactona macrocíclica de segunda generación perteneciente a la familia de las milbemicinas. La moxidectina interacciona con los canales cloruro asociados a GABA y glutamato. El efecto neto es la apertura de los canales de cloro en la unión postsináptica, lo que permite el influjo de iones cloruro e induce un estado de reposo irreversible. Esto conduce a una parálisis flácida y a la eventual muerte de los parásitos expuestos a la droga.

El medicamento veterinario es eficaz frente a cepas de ciatostomas resistentes a los bencimidazoles.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras su administración oral, la moxidectina se absorbe, alcanzando las máximas concentraciones plasmáticas a las 8 horas postratamiento. La biodisponibilidad de la vía oral es del 40%. El producto se distribuye por todos los tejidos corporales pero, debido a su lipofilia, se concentra de forma selectiva en el tejido graso. La vida media de eliminación es de 28 días.

La moxidectina sufre una metabolización parcial por hidroxilación y la única ruta significativa de excreción son las heces.

5.3 Propiedades medioambientales

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT). En concreto, en los estudios de toxicidad aguda y crónica con algas, crustáceos y pe-

ces, la moxidectina mostró toxicidad para estos organismos basándose en los parámetros siguientes:

Organismo		EC ₅₀	NOEC
Algas	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustáceos (pulgas de agua)	<i>Daphnia magna</i> (aguda)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproducción)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Peces	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	No determinado
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (primeras etapas de vida)	No procede	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	No determinado

EC₅₀: concentración que produce efectos adversos en el 50% de los individuos de la especie evaluada, es decir, mortalidad y efectos subletales.

NOEC: concentración con la que no se observaron efectos en el estudio.

Esto implica que cuando se permite que la moxidectina entre en masas de agua, puede haber consecuencias graves y duraderas para la vida acuática. Para mitigar este riesgo, es obligatorio cumplir todas las precauciones de uso y eliminación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)
 Edetato disódico
 Poloxámero 407
 Simeticona
 Fosfato de sodio dibásico
 Dihidrogenofosfato de sodio
 Propilenglicol
 Polisorbato 80
 Agua

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
 Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa de polietileno de alta densidad que contiene 14,8 g de gel con émbolo graduado con un pistón de polietileno de baja densidad y cápsula empaquetado de la siguiente forma:

- Caja con una sola jeringa
- Caja conteniendo 10 cajas unitarias con una jeringa.
- Caja conteniendo 20 jeringas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. No contaminar los cauces de agua con el producto. El medicamento veterinario es tóxico para peces y organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1233 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29 de enero de 1999.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**