

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Equest Gel Oral 18,92 mg/g, Gel Oral para caballos y ponis

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principio activo

Moxidectina 18,92 mg

Excipientes

Alcohol bencílico 37,84 mg

Edetato de disodio 0,24 mg

Butilhidroxitolueno 0,114 mg

Gel oral amarillo.

3. Especies de destino

Caballos y ponis.

4. Indicaciones de uso

El medicamento veterinario está indicado en el tratamiento de las infestaciones causadas por cepas sensibles a la moxidectina de:

- 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:
 - . *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.

5. Contraindicaciones

No administrar a potros menores de 4 meses.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, cualquier otra milbemicina o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

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

Evitar el contacto directo con piel y ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes protectores al manipular el medicamento veterinario. Lavar las manos o cualquier zona expuesta después de su uso.

No fumar, beber o comer mientras se maneja el medicamento veterinario.

En caso de contacto con los ojos, lávelos con abundante agua limpia, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulable 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, en especial, a los organismos acuáticos y la fauna coprófaga:

- Las heces que contienen moxidectina excretadas 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 etiqueta.

Otras precauciones:

El medicamento veterinario ha sido formulado para su uso exclusivo en caballos. 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 veterinario. Se registraron signos neurológicos (como ataxia, temblor muscular y convulsiones) y signos clínicos digestivos (como hipersalivación).

Gestación y lactancia:

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

Sobredosificación:

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 postratamiento. 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Caballos y ponis:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dolor abdominal ¹ Hinchazón del hocico ¹ Ataxia (incoordinación) ¹ , temblor muscular ¹ flacidez del labio inferior ¹ Depresión ¹
--	--

¹En animales jóvenes. Estos efectos adversos suelen ser transitorios y desaparecen espontáneamente en la mayoría de los casos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Una única dosis oral de 400 µg de moxidectina/kg de peso vivo utilizando una jeringa dosificadora. Una jeringa sirve para tratar un caballo de 700 kg.

El peso del animal y la dosis deben determinarse con precisión antes del tratamiento. Una dosis insuficiente podría resultar ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias. Se recomienda el uso de una balanza o una cinta de medición.

9. Instrucciones para una correcta administración

Instrucciones de dosificación:

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.

10. Tiempos de espera

Carne: 32 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. Período de validez después de abierto en envase primario: 6 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la moxidectina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

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 jeringa.
- Caja con 10 cajas individuales de una jeringa.
- Caja con 20 jeringas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n “La Riba”
17813 Vall de Bianya (Girona)
España