



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 a las que va destinado el medicamento

Caballos y ponis.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

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:

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 administrar en caso de conocida hipersensibilidad a la sustancia activa, a cualquier otra milbemicina o a alguno de los excipientes del medicamento veterinario.

4.4 Advertencias especificando las especies a las que va destinado

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales que deben emplearse durante su empleo

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 deberá adoptar la persona que administre el medicamento 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.

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.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

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

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y forma de administración

Una única dosis oral de 400 mcg de moxidectina por kg de peso vivo utilizando una jeringa dosificadora.

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). Cada marca indicadora equivale a 25 kg de peso vivo. 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, procedimientos de urgencia, antídotos)

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.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 32 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: endectocidas (milbemicinas)

Código ATCVet: 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.

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 para inyectables

6.2 Principales incompatibilidades

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 con el medicamento: 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.

El medicamento veterinario es tóxico para peces y organismos acuáticos.
No contaminar charcas, vías fluviales o acequias con el medicamento veterinario o jeringas usadas.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1233 ESP

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

29 de enero de 1999.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Con prescripción veterinaria.