

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

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:

Principio activo:

Moxidectina 18,92 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	37,84 mg
Edetato disódico	0,24 mg
Butilhidroxitolueno	0,114 mg
Poloxámero 407	
Simeticona	
Fosfato de disodio dodecahidrato	
Dihidrógenofosfato de sodio dihidrato	
Propilenglicol	
Polisorbato 80	
Agua	

Gel oral amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos y ponis.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Este medicamento veterinario está indicado para 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.

3.3 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.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 muéstrela 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:

- 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 ficha técnica.

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).

3.6 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 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología 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.

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 medicamento veterinario, 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 32 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AB02

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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.

Propiedades medioambientales

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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 al medicamento veterinario en cuestión. 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.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1233 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29 enero 1999.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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