

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equimax[®] ad us. vet., pâte orale pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives:

1 g de pâte contient:

Ivermectin 18,7 mg

Praziquantel 140,3 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte épaisse de couleur crème

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Cheval

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pâte antiparasitaire pour application orale chez le cheval. Traitement des chevaux infestés par des nématodes (vers ronds) adultes et immatures, des cestodes (vers plats) et des larves de gastérophiles (*Gasterophilus* spp.).

Nématodes (vers ronds):

Grands strongles: *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, *Triodontophorus*.

Petits strongles: *Cyathostomum*, *Cylicocylus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp.

Ascarides: *Parascaris equorum*

Oxyures: *Oxyuris equi*

Vers capillaires: *Trichostrongylus axei*

Vers filiformes intestinaux: *Strongyloides westeri*

Habronema: *Habronema muscae*, *Draschia* spp.

Habronémose cutanée: lésions cutanées causées par *Habronema* spp., *Draschia* spp. Larves cutanées (plaies estivales).

Onchocerca: *Onchocerca* spp. *microfilariae* (onchocercose cutanée).

Vers pulmonaires: *Dictyocaulus arnfieldi*

Cestodes (vers plats):

Anoplocephala perfoliata, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.

Insectes (gastérophiles):

Gasterophilus spp. (larves)

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les poulains de moins de 2 semaines.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les situations suivantes doivent être évitées, car elles peuvent entraîner une augmentation de la résistance et, à terme, une inefficacité du traitement:

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques d'une même classe de substances pendant une période prolongée.
- Sous-dosage, causé par une sous-estimation du poids corporel, une mauvaise administration du médicament vétérinaire ou un mauvais réglage du dispositif de dosage.

En cas de suspicion de résistance aux anthelminthiques, il convient de procéder à des examens complémentaires en utilisant des tests appropriés (par exemple, le test de réduction du nombre d'œufs). Si les résultats des tests indiquent clairement une résistance à un anthelminthique donné, il convient d'utiliser un anthelminthique appartenant à une autre classe de substances et doté d'un mécanisme d'action différent.

La résistance de *Parascaris equorum* chez les chevaux à l'ivermectine (une avermectine) a été rapportée dans plusieurs pays, dont l'UE. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire au niveau national (régional, entreprise) devrait être basée sur des enquêtes épidémiologiques sur la sensibilité des nématodes, ainsi que sur des recommandations d'experts pour limiter la résistance à d'autres anthelminthiques.

Chez les poulains de moins de 2 mois, une infection par les vers plats est peu probable. Un traitement des poulains de moins de 2 mois avec la substance active praziquantel contenue dans Equimax pâte n'est donc pas considéré comme nécessaire.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Afin d'éviter tout surdosage, le poids corporel et la posologie doivent être déterminés avec précision avant le traitement.

En raison d'une possible intolérance individuelle à l'ivermectine, les chiens et les chats ne doivent pas ingérer le médicament par accident (p. ex. pâte tombée de la bouche du cheval ou recrachée, contact avec des applicateurs vides ou entamés).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Conserver le médicament hors de portée des enfants. Se laver les mains après utilisation. Ne pas fumer, boire ou manger en manipulant le médicament.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette de l'emballage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les chevaux présentant une forte infestation d'*Onchocerca microfilariae*, des réactions telles que des gonflements et des démangeaisons ont parfois été observées après le traitement (chez plus de 1 mais moins de 10 animaux traités sur 1'000). On pense que ces réactions sont dues à la mort d'un grand nombre de microfilaires. En cas de très forte infestation, l'élimination de ces parasites peut entraîner chez le cheval une légère colique passagère et des fèces molles.

Des coliques, de la diarrhée et de l'anorexie ont été rapportées dans de très rares cas (chez moins de 1 animal traité sur 10 000, y compris des rapports de cas isolés) après le traitement, en particulier en cas d'infestation élevée par des vers. Dans de très rares cas, des réactions allergiques telles qu'une hypersalivation, un œdème de la langue et une urticaire, une tachycardie, une congestion des muqueuses et un œdème sous-cutané ont été rapportés après le traitement avec le médicament vétérinaire. Si ces symptômes persistent, un avis vétérinaire doit être demandé.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Des études de sécurité montrent qu'Equimax pâte peut être administré aux juments gestantes et allaitantes et que le traitement n'a pas d'effet négatif sur les performances de reproduction des étalons reproducteurs.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration unique nécessaire.

200 µg d'ivermectine et 1,5 mg de praziquantel par kg de poids corporel, soit 1,07 g de pâte pour 100 kg de poids corporel.

Le premier repère sur le piston du doseur délivre suffisamment de pâte pour traiter 100 kg de poids corporel. Chaque marque suivante correspond à une dose de 50 kg de poids corporel. Le doseur de 7,49 g permet de traiter un maximum de 700 kg de poids corporel avec le dosage recommandé.

La pâte est administrée par voie orale en introduisant l'embout du doseur dans l'espace interdentaire et en déposant la quantité de produit nécessaire dans la zone de la base de la langue. La bouche du cheval doit être exempte de nourriture. Après l'administration, tenir la tête du cheval en l'air pendant quelques secondes afin de s'assurer que la pâte est avalée. Avant l'application, il convient d'ajuster le dosage nécessaire en plaçant la bague sur le bon repère.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Pas de données disponibles.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles: 30 jours

Ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: endectocides, ivermectine, combinaisons

Code ATCvet: QP54AA51

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un dérivé macrocyclique de la lactone à large spectre d'action contre les nématodes (vers ronds) et les arthropodes. Elle agit en inhibant la transmission des impulsions entre les cellules nerveuses et entre les cellules nerveuses et musculaires, ce qui entraîne la paralysie puis la mort des parasites.

Le praziquantel est un dérivé pyrazinoisoquinoléique dont le spectre anthelmintique est efficace contre de nombreuses espèces de cestodes et de trématodes. Il réduit surtout la mobilité et affaiblit la fonction de succion des cestodes.

Il agit en affaiblissant la coordination neuromusculaire, mais aussi en perturbant la perméabilité membranaire du tégument des vers. Cela entraîne une perte accrue de calcium et de glucose et provoque une paralysie spastique des muscles des parasites.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, l'ivermectine est partiellement absorbée par le tractus gastro-intestinal, les concentrations plasmatiques maximales étant atteintes après quelques heures. La demi-vie plasmatique est d'environ 3 jours; l'excrétion de l'ivermectine et de ses métabolites se fait par la bile et les fèces. Le praziquantel est rapidement et presque entièrement absorbé; la concentration plasmatique maximale est atteinte en peu de temps. L'élimination se fait principalement par voie rénale.

5.3 Propriétés environnementales

Après administration orale, l'ivermectine est principalement excrétée dans les fèces des animaux traités. Le composant principal est la substance active inchangée. La présence d'ivermectine dans les fèces entrave le développement de certaines espèces de la faune du fumier (p. ex. larves de mouches et vers de fumier). La décomposition du fumier n'est toutefois pas retardée.

Des études ont montré qu'une fois excrétée, l'ivermectine se lie aux composants du sol et se libère si lentement qu'il n'y a pas lieu de s'attendre à un transfert significatif dans les eaux. L'ivermectine présente une forte toxicité pour les poissons et certains autres organismes aquatiques. Il faut donc absolument éviter de contaminer les eaux. Les récipients vides et les restes de médicaments non utilisés doivent donc être éliminés de manière inoffensive.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Huile de ricin hydrogénée

Hydroxypropylcellulose

Pigment de dioxyde de titane blanc 6 – CI77891

Propylène glycol

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire au-delà de la date de péremption figurant après la mention « EXP » sur le récipient.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas stocker au-dessus de 25°C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîtes pliantes avec 1, 12 ou 24 applicateurs en plastique de 7,49 g de pâte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Equimax pâte ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 55'745 004 Boîte pliante avec 1 applicateur de 7,49 g

Swissmedic 55'745 005 Boîte pliante avec 12 applicateurs de 7,49 g

Swissmedic 55'745 006 Boîte pliante avec 24 applicateurs de 7,49 g

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 18.01.2002

Date du dernier renouvellement: 15.09.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

14.03.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.