

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

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

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

Virbac, 1ère avenue, 2065m – LID, 06510 Carros, France ou

Sofarimex Indústria Química e Pharmaceutica LTD, Avenida das Industrias Alto de Lolaride, Agualva, 2735 Cacém, Portugal

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equimax ad us. vet., pâte orale pour chevaux

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substances actives: ivermectin et praziquantel

1 g de pâte contient:

Ivermectin 18,7 mg

Praziquantel 140,3 mg

Pâte épaisse de couleur crème.

4 INDICATION(S)

Equimax pâte est un vermifuge destiné à traiter les chevaux infestés par des vers plats, des ténias et des larves des mouches gastérophiles.

Vers ronds (nématodes):

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*

Vers plats (cestodes):

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

Insectes (gastérophiles):

Gasterophilus spp. (larves)

5 CONTRE-INDICATIONS

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

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Chez les chevaux présentant une forte infestation de vers ronds de l'espèce *Onchocerca*, 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 du parasite à un certain stade de son développement. 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, des diarrhées et une perte d'appétit 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 augmentation de la salivation, un gonflement de la langue et de l'urticaire, une augmentation du rythme cardiaque, un afflux de sang dans les muqueuses et un gonflement de l'hypoderme ont été rapportés après le traitement avec le médicament vétérinaire. Si ces symptômes persistent, un avis vétérinaire doit être demandé.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Cheval

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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 supplémentaire correspond à une unité de dosage 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.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

La pâte est administrée dans la bouche du cheval en introduisant l'embout du doseur dans l'espace édenté entre les incisives et les molaires 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.

10 TEMPS D'ATTENTE

Tissus comestibles: 30 jours

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

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas stocker au-dessus de 25°C.

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

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention « EXP ».

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour 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 de vermifuges d'une même classe de substances pendant une période prolongée.
- Un sous-dosage dû à une sous-estimation du poids corporel, à une mauvaise administration du médicament vétérinaire ou à un mauvais réglage du dispositif de dosage.

En cas de suspicion de résistance au vermifuge, il convient de procéder à des examens complémentaires en utilisant des tests appropriés (p. ex. test de réduction du nombre d'œufs). Si les résultats des tests indiquent clairement une résistance à un vermifuge donné, il convient d'utiliser un vermifuge d'une autre classe de substances et avec un mécanisme d'action différent.

La résistance du nématode équin (*Parascaris equorum*) à l'ivermectine (une avermectine) a été rapportée dans plusieurs pays, y compris l'UE. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire au niveau national (régional, entreprise) devrait se baser sur des enquêtes épidémiologiques sur la sensibilité des nématodes, ainsi que sur des recommandations d'experts pour limiter d'autres résistances aux vermifuges.

Chez les poulains de moins de 2 mois, une infestation par le vers plats est peu probable. Un traitement des poulains de moins de 2 mois avec Equimax pâte n'est donc pas considéré comme nécessaire.

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.

Gestation et lactation:

Des études de sécurité montrent qu'Equimax pâte peut être administré aux juments gestantes et allaitantes.

Capacité de reproduction:

Des études de sécurité ont démontré qu'un traitement avec Equimax pâte n'a pas d'effet négatif sur les performances de reproduction des étalons reproducteurs.

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Après administration par la bouche, 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. les larves de mouches et les 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 est très toxique pour les poissons et certains autres organismes aquatiques. Il faut donc absolument éviter de polluer les cours d'eau. Les récipients vides et les restes de médicaments non utilisés doivent donc être éliminés de manière inoffensive.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

14.03.2022

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations:

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 55'745

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mentionné dans le 1^{er} paragraphe.