

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equimax gel oral pour chevaux

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme d'Equimax contient :

#### Principes actifs

Ivermectine.....	18,7	mg
Praziquantel .....	140,30	mg

Pour la liste complète des excipients, voir paragraphe 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel oral

### 4. DONNÉES CLINIQUES

#### 4.1 Espèce cible

Chevaux

#### 4.2 Indications thérapeutiques

Pour le traitement des infestations mixtes de cestodes et de nématodes ou d'arthropodes dues aux vers ronds, adultes et immatures, vers pulmonaires, gastérophiles et vers plats, chez les chevaux :

##### ◆ Nématodes

##### Grands strongles:

*Strongylus vulgaris* (adultes et stades larvaires artériels)

*Strongylus edentatus* (adultes et stades larvaires tissulaires L4)

*Strongylus equinus* (adultes)

*Triodontophorus spp.* (adultes)

##### Petits strongles:

Cyathostomum: *Cylicocycclus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*,  
*Gyalocephalus spp.* (adultes et larves muqueuses n'étant pas en hypobiose).

Ascaridés: *Parascaris equorum* (adultes et larves).

Oxyures: *Oxyuris equi* (larves).

Trichostrongylidés: *Trichostrongylus axei* (adultes).

Strongyloïdés: *Strongyloides westeri* (adultes).

Spiruridés: *Habronema spp.* (adultes),

Microfilaires: *Onchocerca spp.* microfilaires c.-à-d. l'onchocercose cutanée

Vers pulmonaires: *Dictyocaulus arnfieldi* (adultes et larves).

◆ Cestodes (Ténia): *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*,  
*Paranoplocephala mamillana*.

◆ Gastérophiles: *Gasterophilus spp.* (larves)

Etant donné qu'il est improbable que des chevaux de moins de 2 mois soient infestés par des cestodes, il n'est pas jugé nécessaire de traiter des poulains de moins de 2 mois.

### 4.3 Contre-indications

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

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

Ne pas utiliser chez les chevaux hypersensibles aux principes actifs ou à toute autre substance.

### 4.4 Mises en garde particulières pour chaque espèce cible

Le produit peut être utilisé sans danger chez les étalons.

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent rendre le traitement inefficace :

- usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une durée prolongée,

- sous-dosage pouvant être lié à une sous estimation du poids vif, une mauvaise administration du produit, un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un).

Tous les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant les tests appropriés (par exemple le test de réduction de l'excrétion des œufs dans les fèces). En cas de suspicion forte de résistance à un anthelminthique particulier suite aux tests, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devrait être utilisé.

Des résistances à l'ivermectine concernant *Parascaris equorum* chez le cheval ont été rapportées dans un certain nombre de pays incluant l'Europe . L'utilisation de ce type de produit devrait s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (régionales, du site d'élevage) concernant la sensibilité des nématodes et les recommandations sur les moyens de limiter la sélection de nouvelles résistances aux anthelminthiques.

## 4.5 Précautions particulières d'emploi

### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Les avermectines ne sont pas bien tolérées par les animaux ne faisant pas partie de l'espèce cible. Des cas d'intolérance ont été rapportés chez le chien - tout particulièrement chez les Collies, les chiens de berger et les races apparentées ou croisées, ainsi que chez les tortues marines et terrestres.

Les chiens et les chats ne doivent pas ingérer du gel versé ou avoir accès à des applicateurs utilisés car la toxicité d'ivermectine peut entraîner des effets secondaires.

Des parasites peuvent devenir résistants à une certaine classe d'anthelminthiques en cas d'utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe.

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

Se laver les mains après l'utilisation (afin d'éviter tout risque de contamination oculaire). Evitez le contact avec les yeux. En cas de contact oculaire accidentel, rincez abondamment avec de l'eau. En cas d'irritation oculaire, consultez un médecin.  
Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation de ce produit.  
En cas d'ingestion accidentelle, consultez un médecin et montrez-lui la notice pour qu'il sache ce que vous avez pris.

## 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions œdémateuses et prurigineuses chez des chevaux lourdement infestés par des microfilaires d' *Onchocerca microfilariae* ont été observées à la suite du traitement. Ces réactions ont été attribuées à la destruction d'un grand nombre de microfilaires.

En cas de très grandes infestations, la destruction des parasites peut provoquer des coliques transitoires peu sévères et des selles molles chez le cheval traité.

Des cas de coliques, diarrhées et anorexie ont été observés dans de très rares occasions après le traitement, principalement en cas de forte infestation.

Dans de très rares occasions, des réactions allergiques ont été observées après le traitement, telles que hypersalivation, urticaire et œdème lingual, tachycardie, congestion des muqueuses et œdème sous-cutané.

Il est recommandé de consulter un vétérinaire si ces symptômes persistent.

## 4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Le produit peut être utilisé sans danger chez les juments pendant toute la durée de la gestation et de la lactation.

## 4.8 Interactions avec d'autres médicaments vétérinaires et autres formes d'interaction

Aucune connue.

## 4.9 Posologie et mode d'administration

### Posologie

Administration unique.

200 µg d'ivermectine et 1,5 mg de praziquantel par kg de poids vif correspondant à 1,07 g de gel par 100 kg de poids vif.

Afin d'assurer l'administration du bon dosage, déterminer le poids vif de l'animal à traiter aussi précisément que possible ; vérifier la précision du dispositif doseur, un surdosage pouvant entraîner un risque accru du développement de résistance aux anthelminthiques.

Poids	Dose	Poids	Dose
Jusqu'à 100 kg	1,070 g	401-450 kg	4,815 g
101-150 kg	1,605 g	451-500 kg	5,350 g
151-200 kg	2,140 g	501-550 kg	5,885 g
201-250 kg	2,675 g	551-600 kg	6,420 g
251-300 kg	3,210 g	601-650 kg*	6,955 g
301-350 kg	3,745 g	651-700 kg*	7,490 g
351-400 kg	4,280 g		

\* Ne concerne que l'applicateur de 7,49 g.

La première graduation sur l'applicateur contient une quantité de gel suffisante pour traiter 100 kg.

Chaque graduation suivante sur l'applicateur contient une quantité de gel suffisante pour traiter 50 kg de poids vif. Le système doseur doit être adapté à la dose calculée en positionnant la bague du piston sur l'endroit approprié.

L'applicateur contenant 6,42 g de pâte délivre une quantité de pâte suffisante pour traiter 600 kg de poids vif à la dose recommandée.

L'applicateur contenant 7,49 g de pâte délivre une quantité de pâte suffisante pour traiter 700 kg de poids vif à la dose recommandée.

### Mode d'administration

Administration par voie orale.

Avant l'administration, il est recommandé d'ajuster l'applicateur en fonction de la dose calculée en positionnant la bague du piston sur l'endroit approprié. Le gel s'administre par voie orale en introduisant l'extrémité de l'applicateur dans l'espace interdenteaire et en déposant la quantité de gel requise à la base de la langue. Vérifier que la bouche du cheval ne contient pas d'aliments. Relever la tête du cheval pendant quelques secondes immédiatement après l'administration afin de s'assurer que le cheval déglutit.

Il est recommandé de s'informer auprès d'un vétérinaire sur le programme de traitement approprié afin d'obtenir un contrôle adéquat des infestations par les ténias et les ascarides.

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

Une étude de tolérance réalisée chez des poulains de plus de 2 semaines ayant reçu jusqu'à 5 fois la dose recommandée, n'a montré aucun effet indésirable.

Des études d'innocuité du médicament vétérinaire, après administration à des juments ayant reçu 3 fois la posologie recommandée, à des intervalles de 14 jours, pendant toute la durée de la gestation et de la lactation, n'ont donné lieu à aucun avortement, ni aucun effet secondaire sur la gestation, la parturition ou sur l'état de santé général des juments, ni à aucune malformation chez les poulains.

Des études d'innocuité du médicament vétérinaire, après administration à des étalons ayant reçu 3 fois la posologie recommandée, n'ont montré aucun effet secondaire, notamment en ce qui concerne les performances reproductives.

#### **4.11 Temps d'attente**

Viande et abats: 35 jours.

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

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Anthelminthiques

Code ATCvet: QP 54AA51

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'ivermectine est un dérivé lactone macrocyclique avec une activité antiparasitaire étendue contre les Nématodes et Arthropodes. L'ivermectine agit en inhibant des impulsions nerveuses. Son mode d'action fait appel aux canaux ion chlorures glutamate-dépendants. L'ivermectine présente une affinité importante pour les canaux chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Sa fixation sélective sur ces canaux favorise une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures, entraînant une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte une paralysie et la mort des parasites concernés. Des composés de cette classe peuvent également interagir avec d'autres canaux chlorure ligand-dépendants, tels que ceux qui dépendent de l'acide  $\gamma$ -aminobutyrique (GABA), un neuromédiateur. L'absence de canaux chlorure glutamate-dépendants chez les mammifères, explique pourquoi les composés de cette classe sont dotés d'une marge de sécurité élevée.

Le Praziquantel est un dérivé de pyrazinoisoquinoline avec une activité anthelminthique contre de nombreuses espèces de Cestodes et de Trématodes. Le Praziquantel agit essentiellement en inhibant la motilité et le fonctionnement des ventouses du scolex des Cestodes. Son mode d'action comprend l'inhibition de la coordination neuromusculaire ainsi que la diminution de la perméabilité du tégument des vers, causant une perte excessive de calcium et de glucose. Ceci entraîne la paralysie spastique de la musculature du parasite.

## 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration à la dose recommandée chez les chevaux, le pic plasmatique pour l'ivermectine est atteint en moins de 24 heures. La concentration en ivermectine est, 14 jours après l'administration, toujours supérieure à 2 ng/ml. La demi-vie plasmatique de l'ivermectine est de 90 h. Quant au praziquantel, le pic plasmatique est atteint en moins d'une heure. Le praziquantel est rapidement éliminé et n'est plus détecté au bout de 8 h après le traitement. La demi-vie plasmatique du praziquantel est de 40 minutes.

## 6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Huile de ricin hydrogénée  
Hydroxypropylcellulose  
Dioxyde de titane (E171)  
Propylène glycol

### 6.2 Incompatibilités

Sans objet.

### 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.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Conservez les applicateurs ouverts à une température inférieure à 25 °C.

### 6.5 Nature et contenu du récipient

Un applicateur multidose et réglable composée de polyéthylène haute densité (blanc) et de polyéthylène basse densité (blanc). L'applicateur contient 6,42 ou 7,49 grammes de produit et est équipé d'un système délivrant des doses variables.

#### **Présentations :**

Boîtes 1, 2, 12, 40 ou 48 applicateurs.  
Blister contenant 1 applicateur.

### 6.6 Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des emballages

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

**EXTRÊMEMENT DANGEREUX POUR LES POISSONS ET AUTRES ORGANISMES AQUATIQUES.** Ne pas contaminer les eaux de surface ou les fossés avec le produit ou des emballages usagés.

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

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros  
France

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

BE-V242532

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de renouvellement de l'autorisation : 16/05/2007

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

20/06/2016

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire