

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equimax Tabs 150 mg / 20 mg comprimés à croquer pour chevaux.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à croquer de 3300 mg contient :

Principes actifs :

Praziquantel.....	150	mg
Ivermectine.....	20	mg

Pour la liste complète des excipients, voir section 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à croquer
Comprimé blanc, rond et biconcave tacheté de brun.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux

4.2 Indications thérapeutiques

Pour le traitement des infestations mixtes par les cestodes, les nématodes et les 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 et stades larvaires L4)

Triodontophorus spp. (adultes)

Petits strongles :

Cyathostomum (adultes et larves muqueuses n'étant pas enkystées) : *Cylicocycylus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Gyalocephalus* spp.

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

Oxyures: *Oxyuris equi* (adultes et larves).

Trichostrongylus: *Trichostrongylus axei* (adultes).

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

◆ **Gastérophiles:** *Gasterophilus* spp. (stades larvaires).

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 chevaux produisant du lait pour la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les chevaux susceptibles de présenter des réactions d'hypersensibilité aux principes actifs ou à tout autre ingrédient du produit.

Le produit a été formulé pour un usage chez les chevaux uniquement.

Les chats, les chiens (surtout les Colleys, les chiens de berger et les races apparentées ou croisées), ainsi que les tortues terrestres et les tortues d'eau peuvent être affectés négativement par les concentrations d'ivermectine dans ce produit s'ils sont autorisés à ingérer des comprimés.

4.4 Mises en garde particulières pour l'espèce cible

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes qui peuvent entraîner un risque accru de développement de résistance pouvant 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 estimation trop basse du poids vif, une mauvaise administration du produit, un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il y en a un).

Tous les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant les essais appropriés (par ex. test de réduction du comptage des œufs dans les matières fécales). En cas de suspicion forte de résistance à un anthelminthique particulier suite aux essais, 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 plusieurs pays y compris un pays européen. L'utilisation de ce type de produit devrait donc être basée sur des informations épidémiologiques nationales (régionales, du site) concernant la sensibilité des nématodes et les recommandations pour limiter la sélection de nouvelles résistances aux anthelminthiques.

Le produit peut être utilisé sans danger chez les étalons.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Les jeunes poulains, les chevaux miniatures et les espèces miniatures pesant moins de 50 kg peuvent être incapables d'ingérer des comprimés. Demandez l'avis de votre vétérinaire.

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 Colleys, les chiens de berger et les races apparentées ou croisées, ainsi que chez les tortues terrestres et les tortues d'eau.

Les chiens et les chats ne doivent pas ingérer des comprimés ou avoir accès à des emballages usagés en raison des risques d'effets secondaires liés à la toxicité de l'ivermectine.

Etant donné que l'ivermectine est hautement liée aux protéines plasmatiques, une attention particulière devra être adoptée en cas d'animaux malades ou dans des conditions nutritionnelles associées à des niveaux de protéines plasmatiques faibles.

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

Se laver les mains après l'utilisation.

Eviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire. En cas d'irritation oculaire, consulter un médecin.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation de ce produit.

En cas d'ingestion accidentelle, consultez un médecin immédiatement et montrez-lui la notice.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des coliques, diarrhées et anorexies ont été observées dans de très rares occasions après le traitement, en particulier chez les chevaux lourdement infestés. 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.

4.7 Utilisation durant la gestation ou la lactation

Equimax Tabs peut être administré 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.

Les effets des agonistes du GABA sont augmentés par l'ivermectine.

4.9 Posologie et mode d'administration

Administration unique par voie orale.

200 µg d'Ivermectine et 1,5 mg de Praziquantel par kg de poids vif correspondant à 1 comprimé par 100 kg de poids vif.

Poids	Dose	Poids	Dose
Jusqu'à 100 kg	1 comprimé	501-600 kg	6 comprimés
101-200 kg	2 comprimés	601-700 kg	7 comprimés
201-300 kg	3 comprimés	701-800 kg	8 comprimés
301-400 kg	4 comprimés		
401-500 kg	5 comprimés		

Pour assurer un dosage correct, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Une fois la bonne dose déterminée, elle doit être administrée de la manière suivante :

Présenter le comprimé dans la paume de la main.

Répéter le même geste jusqu'à administration de la dose complète. Lors de la première administration, le comprimé peut être associé avec une petite quantité de nourriture ou une friandise pour augmenter l'acceptabilité par le cheval.

Dans l'éventualité où la dose requise ne serait pas ingérée, un traitement alternatif devrait être administré.

Demander conseil à votre vétérinaire.

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 cestodes et nématodes.

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

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

4.11 Temps d'attente

Chevaux : viande et abats : 35 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Endectocides, ivermectine, combinaisons

Code ATCvet : QP 54AA51

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'Ivermectine est un dérivé lactone macrocyclique avec une activité antiparasitaire étendue contre les Nématodes et les 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 γ -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 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale à la dose recommandée, le pic plasmatique pour l'Ivermectine, qui est d'environ 12 ng/mL (C_{max}) est atteint après 4 à 8 heures (T_{max}). La biodisponibilité absolue moyenne orale de l'Ivermectine est d'environ 9%. L'Ivermectine est un composé faiblement métabolisé. Du fait de sa nature lipophile, l'Ivermectine est excrétée par la bile et éliminée finalement du corps dans les fèces. Chez les chevaux, après une administration orale d'Ivermectine à la dose recommandée, environ 75 % de la dose administrée est excrétée dans les fèces. Plus de 90% de la totalité du médicament sont excrétés dans les 4 jours suivant l'administration. Environ 2% sont excrétés dans l'urine sous forme d'Ivermectine inchangée et de métabolites.

Pour le Praziquantel administré sous forme orale, l'absorption est rapide suivie d'un effet de premier passage très important pour toutes les espèces étudiées. Après administration à la dose recommandée, la concentration moyenne maximale de Praziquantel, qui est d'environ 0,3 µg/mL (C_{max}), est atteinte sous 0,2-2 heures (T_{max}). La biodisponibilité absolue moyenne orale du Praziquantel est d'environ 36%. Le Praziquantel est un composé rapidement distribué vers les tissus du fait de sa solubilité lipidique élevée ; la radioactivité tend à se localiser principalement dans les organes d'élimination, i.e. le foie et les reins. Le Praziquantel est un composant largement métabolisé chez les animaux. Il est excrété principalement dans l'urine (environ 70-80%) sous 24 h, sous forme d'une variété de métabolites.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Povidone
Crospovidone
Cellulose, microcristalline
Marc de pomme à cidre (Pulpe de pomme pressée)
Glucose, liquide
Amidon, pré-gélatinisé
Sucre compressible
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 an

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 1, 2, 12, 40 ou 48 tubes en polypropylène de 8 comprimés fermés par un bouchon sécurité enfant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

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

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

VIRBAC - 1^{ière} Avenue - 2065 m, L.I.D, 06516 Carros, Cedex, France

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

BE-V319733

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

Date de première autorisation : 23/06/2008

Date de renouvellement de l'autorisation : 22/02/2013

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08/11/2013.

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE