

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eraquell Tabs 20 mg comprimés à croquer pour chevaux.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif :

1 comprimé à croquer de 3300 mg contient :

Ivermectine..... 20 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 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

Chez les chevaux :

Traitement des infestations par les nématodes et les arthropodes dues aux vers ronds, adultes et immatures, et gastérophiles.

◆ 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 non enkystées) : *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Gyalocephalus* spp.

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

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

Trichostrongylus: *Trichostrongylus axei* (adultes).

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

4.3 Contre-indications

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

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

Ne pas utiliser chez les chiens ou les chats car de graves effets secondaires pourraient survenir.

4.4 Mises en garde particulières pour l'espèce cible

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. 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.

Le produit peut être utilisé sans danger chez les étalons.

Les jeunes poulains et les chevaux de petite taille pesant moins de 50 kg peuvent être incapables d'ingérer des comprimés. Demander conseil à votre vétérinaire.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Le produit a été formulé pour un usage exclusivement chez les chevaux. Les chats, chiens (spécialement les colleys, les chiens de bergers et les races apparentées ou croisées) et les tortues terrestres et marines, peuvent être atteints de graves effets secondaires liés à la concentration en ivermectine de ce produit, en cas d'ingestion de comprimés ou de contact avec des emballages usagés (Cf. Rubrique 4.3)

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, demandez immédiatement conseil à un médecin 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 cas, des réactions allergiques, telles que de l'hypersalivation, de l'urticaire et l'œdème lingual, de la tachycardie, de la congestion des muqueuses et de l'œdème sous-cutané ont été observés après le traitement.

4.7 Utilisation durant la gestation ou la lactation

Le produit peut être utilisé pendant toute la durée de la gestation et de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction.

Aucune connue

4.9 Posologie et mode d'administration

200 µg d'ivermectine par kg de poids vif correspondant à 1 comprimé par 100 kg de poids vif par voie orale, en une administration unique.

Le poids vif doit être déterminé avec la plus grande précision possible afin d'assurer un dosage correct.

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		

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

Présenter le comprimé dans la paume de la main.

Afin que le cheval l'accepte plus facilement, présenter un comprimé à la fois. Par contre, l'administration de plusieurs comprimés en même temps est également possible.

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 vermifugation approprié afin d'obtenir un contrôle adéquat des infestations par les gastérophiles et les nématodes.

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

Une étude de tolérance réalisée avec le produit chez des chevaux adultes ayant reçu jusqu'à 5 fois la dose recommandée n'a montré aucun effet indésirable

Des études d'innocuité ont été réalisées avec un médicament vétérinaire contenant du praziquantel et la même quantité d'ivermectine (EQUIMAX gel oral), chez des juments, des étalons et des poulains.

Une 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'a donné lieu à aucun avortement, ni aucun effet secondaire sur la gestation, lors du poulinage ou sur l'état de santé général des juments, ni à aucune malformation chez les poulains.

Une administration à des étalons ayant reçu 3 fois la posologie recommandée, n'a montré aucun effet secondaire, notamment en ce qui concerne les performances de reproduction.

Une administration à des poulains ayant reçu 5 fois la posologie recommandée, n'a montré aucun effet secondaire.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 35 jours.

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Endectocides, avermectines

Code ATCvet : QP 54AA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un dérivé lactone macrocyclique présentant 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 récepteurs glutamate dans les canaux ion chlorures chez les mammifères, explique pourquoi les composés de cette classe sont dotés d'une marge de sécurité élevée. Les lactones macrocycliques présentent une faible affinité pour d'autres canaux ion chlorures ligand-dépendants et ne traversent pas facilement la barrière hémato-méningée.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale à la dose recommandée aux chevaux, le pic plasmatique pour l'ivermectine, qui est d'environ 14 ng/mL (C_{\max}) est atteint à un T_{\max} de 9 ± 6 h. La biodisponibilité absolue moyenne orale de l'ivermectine est d'environ 16%.

La demi-vie terminale varie entre 2 et 5 jours après diverses voies d'administration. 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.

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 (amidon de maïs)
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: 3 ans.
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 polyéthylène.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales. **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^{ière} Avenue – 2065 m, L.I.D, 06516 Carros, Cedex, France

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

BE-V341232

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

Date de première autorisation : 19/05/2009
Date de renouvellement de l'autorisation : 08/05/2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03/06/2015

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.