

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EQVALAN

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif:

Ivermectine 18,7 mg/g

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte à usage oral.

Pâte blanche homogène.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement des parasitoses du cheval causées par :

Grands strongles

Strongylus vulgaris (adultes et stades larvaires artériels)

S. edentatus (adultes & stades tissulaires)

S. equinus (adultes)

Triodontophorus spp. (adultes)

Petits strongles (adultes et immatures (L4), y compris les souches résistant aux benzimidazoles)

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicostephanus spp.

Cylicodontophorus spp.

Gyalocephalus spp.

Oxyures (adultes et L4)

Oxyuris equi

Ascaridés (adultes)

Parascaris equorum

Trichostrongylidae (adultes)

Trichostrongylus axei

Spiruridae (adultes)

Habronema muscae

Onchocercidae (microfilaires)

Onchocerca sp.

Oestridae

Stades oral et stomacal de *Gasterophilus* spp.

Vers pulmonaires (adultes et L4)

Dictyocaulus arnfieldi

Strongyloididae (adultes)

Strongyloides westeri

Dermatoses causées par les larves cutanées de *Draschia* spp. et les microfilaires d'*Onchocerca* sp. (onchocercose cutanée).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les juments produisant du lait pour la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux en cas d'une hypersensibilité au principe actif.

4.4 Mises en garde particulières

Voir section 'Effets indésirables'.

Les pratiques suivantes doivent être évitées car elles augmentent le risque de développement de résistances, ce qui peut mener à l'inefficacité du traitement:

- L'usage fréquent et répété d'anthelminthiques d'une même classe pendant une période prolongée.
- Le sous-dosage, qui peut résulter d'une sous-estimation du poids des animaux, d'une administration incorrecte du produit, ou d'une absence de calibration du dispositif de dosage.

Les cas suspects de résistance aux anthelminthiques doivent donner lieu à des investigations appropriées (par exemple, Faecal Egg Count Reduction Test). Lorsque les résultats des tests indiquent une résistance à un anthelminthique donné, il convient d'utiliser un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique, ayant un mode d'action différent.

La résistance aux lactones macrocycliques (incluant l'ivermectine) a été rapportée pour *Parascaris equorum* chez des chevaux dans l'UE. L'utilisation de ce produit devrait donc être basée sur les informations épidémiologiques locales (élevage, région) concernant la sensibilité des nématodes gastro-intestinaux et les recommandations pour limiter la sélection de résistances aux anthelminthiques.

4.5 Précautions particulières d'emploi**Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Une résistance des parasites à une famille particulière d'anthelminthique peut être induite lors de l'usage fréquent, répété d'un anthelminthique de cette famille.

Mise en garde particulière pour les espèces non cibles : Le produit a été formulé pour une utilisation chez le cheval uniquement. La teneur en ivermectine de ce produit peut entraîner des effets indésirables chez les chats, les chiens - notamment les Colleys, les Old English Sheepdogs et les races apparentées ou les croisements - ainsi que les tortues de mer, terrestre ou d'eau douce, si on les laisse ingérer de la pâte qui se serait déversée ou s'ils ont accès aux seringues usagées.

L'utilisation du médicament vétérinaire peut être nuisible à la vie aquatique. Les chevaux ne devraient pas avoir libre accès aux eaux de surface et les fossés pendant le traitement avec le médicament vétérinaire.

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

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas fumer, boire ou manger en manipulant le produit.

Ce produit peut provoquer une irritation de la peau ou des yeux. Donc éviter le contact direct avec la peau ou les yeux. En cas de contact direct, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau.

En cas d'ingestion accidentelle ou d'irritation oculaire après contact, demander immédiatement l'avis d'un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions telles qu'œdème et prurit se sont manifestées peu après le traitement au médicament vétérinaire chez des chevaux fortement infestés par des microfilaires d'*Onchocerca*. Ces réactions découlaient vraisemblablement de la mort d'un grand nombre de microfilaires. Il peut être conseillé d'instaurer un traitement symptomatique.

La résolution de l'habronérose entraînant d'importantes modifications tissulaires, il peut être nécessaire d'instaurer une thérapie appropriée simultanément au traitement au médicament vétérinaire. Il faut également tenir compte des possibilités de réinfection et des mesures de prévention s'y rapportant.

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

Les études réalisées chez l'animal de laboratoire avec l'ivermectine n'ont montré aucun effet tératogène ou toxique pour le fœtus aux doses recommandées en thérapie. Ce produit peut être utilisé après les 3 premiers mois de la gestation et durant la lactation. En l'absence de données cliniques suffisantes, dans les stades précoces de la gestation, l'utilisation du médicament vétérinaire ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune donnée disponible.

4.9 Posologie et voie d'administration

Jeunes animaux et adultes

Le médicament vétérinaire pour chevaux s'administre par voie orale à la dose recommandée de 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif.

Chaque seringue libère 120 mg d'ivermectine, quantité suffisante pour traiter 600 kg de poids vif.

Chaque indication de poids figurant sur le piston de la seringue libère une quantité de pâte suffisante à traiter 100 kg de poids vif. Déverrouiller la bague moletée en plastique de 1/4 de tour et la glisser le long du piston de la seringue en l'arrêtant au cran le plus proche de l'indication de poids à traiter. Verrouiller par 1/4 de tour. Oter le capuchon en plastique de l'embout de la seringue. Assurez-vous que la bouche du cheval ne contient pas de nourriture. Insérer la seringue dans la bouche du cheval par l'espace interdentaire. Pousser sur le piston de la seringue jusqu'à ce qu'une résistance se manifeste et déposer le produit à la base de la langue. Relever la tête du cheval pendant quelques secondes immédiatement après l'administration.

Schéma de traitement antiparasitaire

Tous les chevaux seront repris dans le schéma de traitement contre les parasites, en portant une attention particulière aux juments, aux poulains et aux yearlings. Les poulains devraient être traités initialement à l'âge de 6 à 8 semaines. Le médicament vétérinaire est efficace, chez les chevaux de tous âges, contre les nématodes gastro-intestinaux et les gastrophiles.

Grâce à son large spectre, le médicament vétérinaire peut être utilisé seul lors d'un programme de traitement antiparasitaire et convient comme composant majeur d'un programme de rotation.

Un vétérinaire devrait être consulté pour l'élaboration de programmes de traitement antiparasitaire et de gestion d'élevage appropriés, afin de maîtriser les infestations par les vers ronds.

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

A la dose de 1,8 mg d'ivermectine par kg (9 fois la dose recommandée), des symptômes transitoires légers (ralentissement de la réaction pupillaire à la lumière et dépression) ont été observés. D'autres symptômes observés à des doses supérieures comprennent : mydriase, ataxie, tremblements, états stuporeux, coma et mort. Aucun antidote n'a été identifié; cependant, un traitement symptomatique peut être bénéfique.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 16 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait pour la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antiparasitaire, ivermectine.

ATC vet code: QP54AA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action

L'ivermectine est une molécule à activité endectocide de la classe des lactones macrocycliques. Les composés de cette classe ont une affinité importante pour les canaux chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ces composés se lient de manière sélective à ces canaux, ce qui déclenche une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures et une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte la paralysie et la mort du parasite.

Les composés de cette classe peuvent également interagir avec d'autres canaux chlorures ligand-dépendants, comme par exemple celui faisant intervenir le neuro-méiateur GABA (acide gamma-amino-butérique).

La marge de sécurité des composés de cette classe est attribuable au fait que les mammifères ne possèdent pas de canaux chlorures glutamate-dépendants. Les lactones macrocycliques n'ont qu'une faible affinité pour les autres canaux chlorures ligand-dépendants présents chez les mammifères et ne passent pas facilement la barrière hémato-encéphalique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Concentration plasmatique maximale

La concentration plasmatique maximale (moyenne de 32 ng/ml) est atteinte 6 heures après l'administration d'une dose de 0,3 mg d'ivermectine par kg. Ce pic décroît graduellement jusqu'à un taux moyen de 2 ng/ml après 10 jours.

Durée d'élimination et voies d'excrétion

Les résidus d'ivermectine (exprimés en dérivé dihydro B1a) dans le foie, les muscles, les reins, la graisse et le sang ont été déterminés par une méthode de chromatographie liquide à détection de fluorescence. Aucun résidu (à l'exception d'un échantillon de graisse de 28 jours) n'atteignait la limite de détection de > 2 ppb, 21, 28 et 42 jours après traitement.

L'excrétion fécale est le processus majeur d'élimination de l'ivermectine dans toutes les espèces étudiées.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hyprolose

Dioxyde de titane

Huile de ricin hydrogénée

Propylèneglycol

6.2 Incompatibilités

Aucune connue..

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringues en polypropylène à usage unique contenant 6,42 g de pâte.

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 LA VIE AQUATIQUE. Ne pas contaminer les eaux de surface et les fossés avec le produit ou les seringues usagées. Les produits non utilisés ou tout reliquat de produit doivent être éliminés selon la réglementation nationale.

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

Merial Belgium S.A.
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem

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

BE-V128362
V 344/98/02/0023

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

Date de première autorisation: 13-08-1984
Date du dernier renouvellement: 07-01-2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11/03/2015

DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire.