

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ERAQUELL 18.7 mg/g pâte orale

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

**Principe actif:**

Ivermectine..... 18,7 mg/g

**Excipient(s):**

Dioxyde de titane (E171)..... 0,02 g/g

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte orale.

Pâte blanche et épaisse.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Chevaux.

#### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

- Nématodes gastro-intestinaux

- Grands strongles:

  - Strongylus vulgaris* (stades adultes et 4ème stade larvaire (artériel)).

  - Strongylus edentatus* (stades adultes et 4ème stade larvaire (tissulaire)).

  - Strongylus equinus* (stades adultes).

- Petits strongles, adultes :

  - Cyathostomum* spp.

  - Cylicocyclus* spp.

  - Cylicodontophorus* spp.

  - Cylicostephanus* spp.

  - Gyalocephalus* spp.

- Trichostrongylidés :

  - Trichostrongylus axei* (stades adultes).

- Oxyures :

  - Oxyuris equi* (stades adultes et immatures).

- Ascaridés :

  - Parascaris equorum* (stades adultes).

- Strongylidés:  
*Strongyloides westeri* (stades adultes).
- Spiruridés:  
*Habronema muscae* (stades adultes).
- Microfilaires :  
*Onchocerca* spp.
- Vers pulmonaires:  
*Dictyocaulus arnfieldi* (stades adultes et immatures).
- Gastérophiles :  
*Gasterophilus* spp. (stades larvaires oraux et gastriques).

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens ou les chats, des effets secondaires pouvant se produire.  
Ne pas utiliser chez les animaux hypersensibles à la substance active.  
Voir aussi la rubrique 4.11 « Temps d'attente »

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

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

- 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. 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.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Il est possible que les avermectines soient mal tolérées chez d'autres espèces que les espèces cibles. Des cas d'intolérance avec issue fatale ont été reportés chez les chiens, en particulier les colleys, les chiens de berger et les races apparentées ou croisées, ainsi que chez les tortues marines/terrestres.

L'ivermectine étant extrêmement dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques, les animaux traités ne doivent pas avoir d'accès direct aux eaux de surface et aux fossés durant leur traitement.

La résistance parasitaire à une catégorie particulière d'anthelminthiques peut engendrer par la suite un usage fréquent et régulier d'un anthelminthique de cette catégorie.

L'ivermectine étant très liée aux protéines plasmatiques, il faut être particulièrement vigilant, lorsqu'un animal est malade ou lorsqu'il suit une alimentation associée à un faible niveau en protéines plasmatiques.

Comme pour tous les anthelminthiques, informez-vous auprès d'un vétérinaire sur un programme de vermifugation et sur une gestion des stocks appropriés afin d'obtenir un contrôle adéquat des parasites et afin de réduire le risque de résistances aux anthelminthiques.

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

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation de ce produit. Eviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec la peau, laver la zone affectée immédiatement avec de l'eau et du savon. En cas de contact oculaire accidentel, rincer immédiatement avec de l'eau et, si nécessaire, consulter un médecin.

Se laver les mains après utilisation.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Chez des chevaux fortement contaminés par des microfilaires d'*Onchocerca*, des réactions telles que des gonflements et du prurit sont apparus selon le dosage. Ces réactions découlent vraisemblablement de la mort d'un grand nombre de microfilaires.

Ces signes disparaissent en quelques jours mais un traitement symptomatique peut être recommandé.

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

Le produit peut être utilisé chez les juments en gestation.

Voir aussi la section 4.11 « Temps d'attente »

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Les effets des agonistes GABA augmentent à cause de l'ivermectine.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

##### **Posologie :**

Une administration unique de 200 µg d'ivermectine par kg de poids vif.

Chaque graduation figurant sur le piston de l'applicateur libère une quantité de pâte suffisante pour traiter 100 kg de poids vif (ce qui correspond à 1,07 g de produit et à 20 mg d'ivermectine).

L'applicateur contenant 6.42 g de pâte délivre une quantité suffisante de produit pour traiter 600 kg de poids vif à la dose recommandée.

L'applicateur contenant 7.49 g de pâte délivre une quantité suffisante de produit pour traiter 700 kg de poids vif à la dose recommandée.

**Mode d'administration :**

Déterminer précisément le poids du cheval pour optimiser l'utilisation de la pâte. S'assurer que la bouche du cheval ne contient pas de nourriture. L'applicateur doit être positionné dans la bouche du cheval dans l'espace interdentaire et le produit déposé à la base de la langue.

Relever immédiatement la tête du cheval pendant quelques secondes après l'administration pour assurer la déglutition.

Un nouveau traitement devra être effectué en fonction des données épidémiologiques en respectant toutefois un intervalle de 30 jours minimum.

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

Des signes légers et transitoires (réaction pupillaire ralentie à la lumière et dépression) ont été observés à des doses de 1,8 mg/kg (9 fois la dose recommandée). D'autres réactions à des doses plus élevées comprennent la mydriase, l'ataxie, les tremblements, l'hébétément, le coma et la mort. Les signes moins sévères sont transitoires. Bien qu'aucun antidote ne soit connu, un traitement symptomatique peut être bénéfique.

**4.11 Temps d'attente**

Viande et abats: 30 jours.

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

**5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Endectocides, lactones macrocycliques

Code ATCvet : QP 54 AA 01.

**5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'ivermectine est un dérivé lactone macrocyclique avec une activité antiparasitaire étendue et puissante contre les nématodes et les arthropodes. L'ivermectine agit en inhibant des impulsions nerveuses. Son mode d'action original fait appel aux canaux ions 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 chlorures ligand-dépendants, tels que ceux qui dépendent de l'acide  $\gamma$ -aminobutyrique (GABA), un neuromédiateur. L'absence de canaux chlorures glutamate-dépendants 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 chlorures ligand-dépendants des mammifères et ne traversent pas facilement la barrière hémato-méningée.

**5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration orale de la dose recommandée chez les chevaux, les paramètres suivants ont été observés: C<sub>max</sub> de 48,79 ng/ml, T<sub>max</sub> de 5,5 heures, demi-vie d'élimination de 61 heures. L'ivermectine est principalement excrétée par les fèces.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Dioxyde de titane E171  
Huile de ricin hydrogénée  
Cellulose hydroxypropyl  
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**

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.  
Conserver dans l'emballage d'origine.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Le produit est présenté dans des seringues en plastique de 6,42 g ou de 7,49 g composées de polyéthylène et munies de graduations correspondant à 100 kg de poids vif.

#### *Présentations:*

La seringue de 6,42 g :

Boîtes de 1, 2, 12, 40 ou 48 seringues.

Blister en PVC transparent, scellé sur carton, contenant une seringue.

La seringue de 7,49 g :

Boîtes de 1, 2, 12, 40 ou 48 seringues.

Blister en PVC transparent, scellé sur carton, contenant une seringue.

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**

L'ivermectine est extrêmement dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques. Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Ne pas contaminer la surface de l'eau ou les fossés avec le produit ou des emballages usagés.

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

VIRBAC de Portugal - Laboratorios, LDA  
Rua do Centro Empresarial  
Edifício 13, Escritório 3, Piso 1  
Quinta da Beloura  
P 2710 693 Sintra – Portugal

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

BE-V226606

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

Date de première autorisation : 10/09/2001

Date du premier renouvellement de l'autorisation : 20/01/2005

Date du dernier renouvellement de l'autorisation : 10/02/2010

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

04/2012.

**CLASSEMENT DU MEDICAMENT EN MATIERE DE DELIVRANCE**

Sur prescription vétérinaire.