

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

EQUIMAX GEL ORAL POUR CHEVAUX

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Ivermectine	18,7 mg
Praziquantel	140,3 mg

Excipient(s) :

Dioxyde de titane (E171)	20,0 mg
Propylèneglycol	731,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Gel oral.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chevaux.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux :

- Traitement des infestations mixtes par les cestodes et les nématodes (adultes et larves) ou les larves d'arthropodes :

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 : *Cylicocyclus* 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).

Strongylididés : *Strongyloides westeri* (adultes).

Spiruridés : *Habronema* spp. (adultes),

Microfilaires : *Onchocerca* spp. Microfilaire c'est-à-dire l'onchocercose cutanée.

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

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

Gastérophiles : *Gasterophilus* spp. (larves).

L'infestation des chevaux de moins de 2 mois par un ténia étant peu probable, il n'est pas nécessaire de traiter les poulains âgés 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 ayant une hypersensibilité connue aux substances actives ou à tout autre composant.

4.4. Mises en garde particulières à 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 période 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 oeufs 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

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il est possible que les avermectines soient mal tolérées chez d'autres espèces que les espèces cibles. Des cas d'intolérance ont été rapportés chez les chiens, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues.

Les chiens et chats ne doivent pas ingérer de pâte renversée ou avoir accès à des seringues utilisés car ils peuvent présenter des effets secondaires en raison de la concentration en ivermectine du produit.

Une résistance parasitaire à une catégorie particulière d'anthelminthiques peut se développer suite à un usage fréquent et régulier d'un anthelminthique de cette catégorie.

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

Se laver les mains après utilisation (afin d'éviter tout risque de contamination oculaire).

Eviter le contact avec les yeux.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment avec de l'eau.

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, consulter un médecin et lui montrer la notice pour qu'il sache ce que vous avez pris.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

Dans les cas où les infestations sont fortes, le traitement peut entraîner chez le cheval une colique passagère de faible intensité et des fèces liquides, suite à la destruction des parasites.

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.

Consultez votre vétérinaire si ces symptômes persistent.

4.7. Utilisation en cas de gestation, 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 médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Posologie

200 µg d'ivermectine et 1,5 mg de praziquantel par kg de poids vif, par voie orale en une administration unique soit 1,07 g de pâte pour 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 sous-dosage 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		

(*) : concerne uniquement la seringue pour administration orale de 7,49 g.

La première graduation sur la seringue pour administration orale contient une quantité de pâte suffisante pour traiter 100 kg.

Chaque graduation suivante contient une quantité de pâte 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.

La seringue pour administration orale de 6,42 g contient une quantité de pâte suffisante pour traiter 600 kg de poids vif à la dose recommandée.

La seringue pour administration orale de 7,49 g contient 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 la seringue pour administration orale en fonction de la dose calculée en positionnant la bague du piston sur l'endroit approprié. La pâte s'administre par voie orale en introduisant l'extrémité de la seringue pour administration orale dans l'espace interdenteaire et en déposant la quantité de pâte 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 cestodes et nématodes.

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 leurs performances reproductrices.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 35 jours.

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

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : ivermectine, associations.

Code ATC-vet : QP54AA51.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un dérivé lactone macrocyclique avec une activité antiparasitaire étendue et puissante contre les nématodes et arthropodes. L'ivermectine agit en inhibant des impulsions nerveuses. Son mode d'action fait appel aux canaux ions chlorures glutamate-dépendants. L'ivermectine présente une affinité importante pour les canaux ions 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 g-aminobutyrique (GABA), un neuroméiateur. L'absence de canaux ions chlorures 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, provoquant une perte excessive de calcium et de glucose. Ceci entraîne la paralysie spastique de la musculature du parasite.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration à la dose recommandée chez les chevaux, le pic plasmatique pour l'ivermectine est atteint dans les 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 heures.

Quant au praziquantel, le pic plasmatique est atteint dans l'heure qui suit l'administration du médicament. Le praziquantel est rapidement éliminé et n'est plus détecté au bout de 8 heures après le traitement. La demi-vie plasmatique du praziquantel est de 40 minutes.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Dioxyde de titane (E171)
Propylèneglycol
Huile de ricin hydrogénée
Hydroxypropylcellulose

6.2. Incompatibilités majeures

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.
Conserver les seringues pour administration orale partiellement utilisées en dessous de 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue pour administration orale polyéthylène haute densité
Piston gradué polyéthylène basse densité/polypropylène
Bouchon polyéthylène basse densité

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en

vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS CEDEX
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/4778743 2/2004

Plaquette thermoformée de 1 seringue pour administration orale graduée de 6,42 g de gel
Boîte de 1 seringue pour administration orale graduée de 6,42 g de gel
Boîte de 12 seringues pour administration orale graduées de 6,42 g de gel
Boîte de 48 seringues pour administration orale graduées de 6,42 g de gel
Boîte de 2 seringues pour administration orale graduées de 6,42 g de gel
Boîte de 40 seringues pour administration orale graduées de 6,42 g de gel
Plaquette thermoformée de 1 seringue pour administration orale graduée de 7,49 g de gel
Boîte de 1 seringue pour administration orale gradué de 7,49 g de gel
Boîte de 2 seringues pour administration orale graduées de 7,49 g de gel
Boîte de 12 seringues pour administration orale graduées de 7,49 g de gel
Boîte de 40 seringues pour administration orale graduées de 7,49 g de gel
Boîte de 48 seringues pour administration orale graduées de 7,49 g de gel

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

15/04/2004 - 21/02/2008

10. Date de mise à jour du texte

26/09/2018