

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

EQUALAN PATE EQUIPACK

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Ivermectine 18,7 mg

Excipient(s) :

Dioxyde de titane (E171) 20,0 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Pâte orale.

Pâte blanche lisse et homogène.

4.1. Espèces cibles

Équins.

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

Chez les équins :

- Traitement des infestations mixtes par les nématodes et les arthropodes.

Les parasites suivants des équins sont sensibles à l'action antiparasitaire du médicament :

Grands strongles :

Strongylus vulgaris (adultes et stades larvaires artériels)

Strongylus edentatus (adultes et stades larvaires tissulaires)

Strongylus equinus (adultes)

Triodontophorus spp. (adultes)

Triodontophorus brevicauda
Triodontophorus serratus
Craterostomum acuticaudatum (adultes)

Petits strongles ou cyathostomes adultes et immatures (larves intraluminales du 4^e stade), y compris les souches résistantes aux benzimidazoles :

Coronocyclus spp.
Coronocyclus coronatus
Coronocyclus labiatus
Coronocyclus labratus
Cyathostomum spp.
Cyathostomum catinatum
Cyathostomum pateratum
Cylicocyclus spp.
Cylicocyclus ashworthi
Cylicocyclus elongatus
Cylicocyclus insigne
Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus
Cylicodontophorus spp.
Cylicodontophorus bicornatus
Cylicostephanus spp.
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Parapoteriostomum spp.
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp.
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp.

Trichostrongles (adultes) : *Trichostrongylus axei*

Oxyures (adultes et larves du 4^e stade) : *Oxyuris equi*

Vers ronds (ascaridés) adultes et larves des 3^e et 4^e stades : *Parascaris equorum*

Microfilaires de l'onchocercose du ligament cervical : *Onchocerca* spp.

Strongyloïdes (adultes) : *Strongyloides westeri*

Habronèmes (adultes) : *Habronema muscae*

Œstres, stades oral et gastrique : *Gasterophilus* spp.

Strongles respiratoires adultes et larves inhibées du 4^e stade : *Dictyocaulus arnfieldi*

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles dont le lait est destiné à la consommation humaine.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation de la spécialité peut être dangereuse pour les organismes aquatiques. Les animaux ne doivent pas avoir libre accès aux plans d'eau et aux rivières pendant le traitement.

L'usage fréquent et répété d'un anthelminthique d'une famille donnée peut induire des résistances parasitaires à cette même famille.

Mise en garde particulière pour les espèces non-cibles : le produit a été formulé pour une utilisation chez les équins uniquement. La teneur en ivermectine de ce produit peut entraîner des effets indésirables chez les chats, les chiens - notamment les colleys, les bobtails et les races apparentées ou les croisements - ainsi que les tortues (aquatiques et terrestres), s'ils ingèrent de la pâte répandue sur le sol ou s'ils ont accès à des seringues usagées.

ii) 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 lors de la manipulation du produit.

Ce produit peut provoquer une irritation de la peau ou des yeux. Éviter le contact direct du médicament avec la peau ou les yeux. En cas de contact direct, rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire.

En cas d'ingestion accidentelle ou d'irritation oculaire après utilisation, demander immédiatement l'avis d'un médecin et lui montrer les informations de l'étiquetage.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Certains chevaux fortement infectés par les microfilaries d'*Onchocerca* spp. *microfilariae* ont présenté un œdème et un prurit après traitement ; il a été considéré que cette réaction était liée à la mort d'un grand nombre de microfilaries.

Un inconfort digestif (coliques, selles molles) et un gonflement de la zone buccale (lèvres, langue et/ou muqueuses) ont été observés dans de très rares cas, sur la base de l'expérience acquise en matière de sécurité après la commercialisation.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Le produit peut être utilisé chez les femelles en gestation. L'administration du produit n'affecte pas la fertilité des mâles.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

200 µg d'ivermectine par kg de poids vif, correspondant à 1,07 g de pâte pour 100 kg de poids vif en une administration unique, par voie orale.

Le poids et la dose doivent être précisément déterminés avant le traitement. Pour les seringues destinées à traiter des équins jusqu'à 600 kg et 1100 kg, des graduations sont indiquées à des intervalles de 100 kg de poids vif. Pour les seringues destinées à traiter des équins jusqu'à 750 kg, des graduations sont indiquées à des intervalles de 125 kg de poids vif. La seringue doit être ajustée selon la dose calculée en plaçant la molette en face de la graduation appropriée sur le piston.

Conseils d'utilisation :

Le produit est uniquement destiné à l'administration orale. Tout en maintenant le piston, tourner la molette sur le piston d'¼ de tour vers la gauche et la glisser pour que l'anneau d'arrêt soit au niveau de la graduation correspondant au poids à traiter. Bloquer la molette en cette position en la tournant d'¼ de tour vers la droite de façon à aligner les deux flèches, celle de la molette et celle du piston. S'assurer que la bouche de l'animal ne contient aucune nourriture. Ôter le bouchon de l'embout de la seringue. Insérer l'embout de la seringue dans la bouche de l'animal au niveau de l'espace interdentaire et déposer la pâte sur la base de la langue. Relever immédiatement la tête de l'animal pendant quelques secondes après l'administration et s'assurer que la pâte est avalée.

Programme antiparasitaire :

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

Une diminution de la consommation alimentaire, une augmentation de la température corporelle, une salivation et une diminution de la vision ont été observées chez les chevaux traités deux fois avec l'ivermectine en pâte orale à 10 fois la dose recommandée (soit 2 mg/kg de poids vif). Tous les signes avaient disparu dans les 5 jours. D'autres signes tels qu'ataxie, tremblements, stupeur, coma et mort ont été observés à des posologies supérieures. Les signes les moins graves ont été transitoires. Aucun antidote n'a été identifié. Néanmoins, un traitement symptomatique peut s'avérer nécessaire.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours.

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

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique: anthelminthiques.

Code ATC-vet : QP54AA01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un endectocide de la famille des lactones macrocycliques. Les composés de cette famille se lient spécifiquement et avec une forte affinité aux canaux chlorures glutamate-dépendants qui sont présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ceci entraîne une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures, conduisant à une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte la paralysie et la mort du parasite. Les composés de cette famille peuvent aussi interagir avec d'autres canaux chlorures ligands-dépendants, tels que ceux faisant intervenir le neuromédiateur GABA (acide gamma-aminobutyrique).

La marge de sécurité attribuée aux composés de cette famille vient du fait que les mammifères n'ont pas de canaux chlorures glutamate-dépendants, que les lactones macrocycliques ont une affinité faible pour les autres canaux chlorures ligand-dépendants des mammifères et que les lactones macrocycliques ne traversent pas aisément la barrière hémato-méningée.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de la dose recommandée, les concentrations plasmatiques maximales d'ivermectine ($C_{max} = 37,9$ ng/mL) sont atteintes approximativement 9 heures après traitement et les taux deviennent non détectables/non-quantifiables au plus tard 28 jours après l'administration. L'excrétion fécale est le processus majeur d'élimination de l'ivermectine dans toutes les espèces étudiées.

6.1. Liste des excipients

Dioxyde de titane (E 171)
Hydroxypropylcellulose
Huile de ricin hydrogénée
Propylèneglycol

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

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 : utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue pour administration orale polypropylène blanc
Piston gradué polypropylène muni d'une molette polypropylène blanche et d'un embout caoutchouc
Bouchon polyéthylène basse densité blanc (seringue de 6,42 g)
Bouchon caoutchouc blanc (seringues de 8,03 g et de 11,77 g)

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

Extrêmement dangereux pour les poissons et la vie aquatique. Ne pas contaminer les eaux de surface et les rivières avec le produit ou les seringues usagées.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

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

FR/V/1741204 5/2011

Boîte de 1 seringue pour administration orale de 6,42 g
Boîte de 1 seringue pour administration orale de 8,03 g
Boîte de 1 seringue pour administration orale de 11,77 g
Boîte de 50 seringues pour administration orale de 6,42 g
Boîte de 50 seringues pour administration orale de 8,03 g
Boîte de 50 seringues pour administration orale de 11,77 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

27/02/2012 - 27/02/2017

10. Date de mise à jour du texte

13/07/2021