

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ALVERIN 18,7 MG/G PATE ORALE POUR CHEVAUX

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient:

### **Substance active:**

Ivermectine ..... 18,7 mg

### **Excipients:**

Composition qualitative en excipients et autres composants
--

Huile de maïs
---------------

Polysorbate 80
----------------

Arôme pomme
-------------

Silice colloïdale anhydre
---------------------------

Pâte orale jaune, gélatineuse, de consistance uniforme.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Chevaux.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Chez les chevaux :

-Traitement des infestations parasitaires par les nématodes ou les arthropodes suivants :

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 :

Cyathostomes adultes et immatures (4<sup>ème</sup> stade larvaire), 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*

*Cylicocyclus radiates*

*Cylicostephanus* spp.

*Cylicostephanus asymmetricus*

*Cylicostephanus bidentatus*

*Cylicostephanus calicatus*

*Cylicostephanus goldi*

*Cylicostephanus longibursatus*

*Cylicostephanus minutes*

*Cylicodontophorus* spp.

*Cylicodontophorus bicornatus*

*Gyalocephalus capitatus*

*Parapoteriostomum* spp.

*Parapoteriostomum euproctus*

*Parapoteriostomum mettami*

*Petrovinema* spp.

*Petrovinema poculatum*

*Poteriostomum* spp.

*Poteriostomum imparidentatum*

Strongles respiratoires (adultes et immatures) : *Dictyocaulus arnfieldi*

Oxyures (adultes et immatures) : *Oxyuris equi*

Ascaridés (adultes et immatures du 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> stades larvaires) : *Parascaris equorum* (cf. rubrique " Mises en garde particulières ")

Trichostrongles (adultes) : *Trichostrongylus axei*

Habronemes (adultes) : *Habronema muscae*

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

Strongyloides (adultes) : *Strongyloides westeri*

Oestres (stades oral et gastrique) : *Gasterophilus* spp.

### **3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les espèces autres que les espèces cibles, des réactions indésirables graves, y compris des décès chez

les chiens, pouvant se produire.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### **3.4 Mises en gardes particulières**

Des précautions doivent être prises pour éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent entraîner à terme une inefficacité du traitement :

- L'usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe, sur une période de temps prolongée.
- Le sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids de l'animal, une mauvaise administration du produit ou un mauvais calibrage de l'appareil servant au dosage.

Les cas suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent être étudiés en utilisant des tests appropriés (ex : test de réduction du nombre d'œufs éliminés par voie fécale). Lorsque les résultats du(des) test(s) suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent doit être utilisé.

La résistance aux lactones macrocycliques (dont l'ivermectine) a été rapportée pour *Parascaris equorum* chez les chevaux dans un certain nombre de pays de l'UE. Par conséquent, l'utilisation de ce produit doit être basée sur des informations épidémiologiques locales (région, élevage) concernant la sensibilité des nématodes gastro-intestinaux et sur les recommandations de bon usage des anthelminthiques afin de limiter la sélection de souches résistantes.

L'ivermectine n'est pas efficace contre les stades larvaires enkystés des petits strongles.

Des conseils vétérinaires doivent être donnés sur les protocoles avec les dosages appropriés et sur la gestion de l'élevage tant pour la maîtrise du programme antiparasitaire que pour la réduction du risque de développement de résistance aux anthelminthiques. Dans le cas où un produit est soupçonné d'être inefficace, il est conseillé au propriétaire de l'animal de consulter un vétérinaire.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **i) Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

L'ivermectine étant fortement liée aux protéines plasmatiques, une attention particulière doit être portée aux animaux malades ou dans des conditions nutritionnelles associées à des niveaux en protéines plasmatiques faibles.

Le produit a été formulé spécifiquement pour une utilisation chez les chevaux. Les chats et les chiens (en particulier les colleys, les bobtails et les races apparentées ou croisées) ainsi que les tortues (aquatiques et terrestres) ne doivent pas ingérer de reliquats de pâte ou avoir accès à des seringues usagées car ils peuvent présenter des effets secondaires en raison de la concentration en ivermectine de ce produit.

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

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

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

Se laver les mains après utilisation.

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

En cas d'ingestion accidentelle ou d'irritation oculaire après utilisation, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

### iii) Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Les effets à long terme sur les insectes bousiers, provoqués par des utilisations continues ou répétées du produit, ne peuvent être exclus. Par conséquent, des traitements répétés sur la même pâture dans la saison ne devront se faire que sur avis d'un vétérinaire.

### iv) Autres précautions

#### 3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Œdème (non spécifié par ailleurs) <sup>1</sup> et prurit <sup>1</sup> Douleur abdominale Coliques Selles molles Œdème oral
---	--

<sup>1</sup>Chez certains chevaux, lors d'infestation importante à *Onchocerca microfilariae*, il a été considéré que ces réactions étaient liées à la mort d'un grand nombre de microfilaries. Ces signes disparaissent en quelques jours mais un traitement symptomatique peut s'avérer nécessaire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

#### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Le produit peut être utilisé chez les juments en gestation et chez les étalons reproducteurs.

#### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'ivermectine augmente les effets des agonistes du GABA.

#### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif, par voie orale. Chaque seringue contient 120 mg d'ivermectine, permettant de traiter 600 kg de poids vif.

Afin d'assurer l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids et la dose doit être déterminée par groupe, afin d'éviter un sous ou surdosage.

#### Mode d'administration :

Chaque graduation sur le piston de la seringue correspond à la quantité suffisante de pâte pour traiter 100 kg de poids vif. Débloquez la molette en faisant 1/4 de tour et faites-la glisser le long du piston jusqu'à ce que le bord de la molette (côté seringue) atteigne le poids prescrit. Tourner la molette d'1/4 tour pour la bloquer. Retirez le capuchon en plastique de l'embout de la seringue. Assurez-vous que la bouche du cheval ne contient pas d'alimentation. Insérer la seringue dans la bouche du cheval au niveau de l'espace interdenteaire. Pousser le piston jusqu'à la butée pour déposer le médicament sur la base de la langue.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Des signes peu sévères et transitoires (réponse pupillaire à la lumière ralentie et dépression) ont été observés à la dose de 1,8 mg d'ivermectine par kg (9 fois la dose recommandée). D'autres signes tels que mydriase, ataxie, tremblements, stupeur, coma et mort, ont été observés à des posologies plus élevées. Les signes les moins graves ont été transitoires. Aucun antidote n'a été identifié. Néanmoins, un traitement symptomatique peut s'avérer nécessaire.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Viande et abats : 21 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATC-vet**

QP54AA01.

### **4.2 PROPRIETES 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.

### **4.3 Caractéristiques pharmacocinétiques**

#### **Concentration plasmatique maximale**

Chez le cheval, la concentration plasmatique maximale ( $C_{max} = 32$  ng/mL) est atteinte approximativement 6 heures après administration d'une dose de 0,3 mg d'ivermectine par kg de poids vif. Le pic plasmatique décroît graduellement jusqu'à un taux moyen de 2 ng/mL à 10 jours après administration.

#### **Excrétion : durée et voie**

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

#### **Propriétés environnementales**

Extrêmement dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Il s'agit d'un produit à usage unique. Le bouchon doit être remplacé après utilisation et le produit restant doit être jeté.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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

Seringue polyéthylène haute densité

Bouchon polyéthylène basse densité

Piston gradué polyéthylène haute densité muni d'un joint polyéthylène basse densité

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le médicament ou les seringues usées.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'ivermectine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

#### **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

ZOETIS FRANCE  
10 RUE RAYMOND DAVID  
92240 MALAKOFF  
FRANCE

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

FR/V/4540454 4/2014

Boîte de 1 seringue pour administration orale graduée de 6,42 g de pâte

Boîte de 20 seringues pour administration orale graduées de 6,42 g de pâte

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

23/07/2014 - 18/06/2019

#### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

13/01/2023

#### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.