

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EQVALAN 18,7 mg/g, pâte orale pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

Substance active :

Ivermectine 18,7 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Hyprolose
Dioxyde de titane
Huile de ricin hydrogénée
Propylène glycol

Pâte blanche homogène.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Cheval.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement des infections parasitaires chez le cheval causées par :

Grands strongles

Strongylus vulgaris (adultes et stades larvaires artériels)

S. edentatus (adultes et stades larvaires 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* spp.**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* spp. (onchocercose cutanée).

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

Les situations ci-dessous doivent être évitées car elles augmentent le risque de développement de résistances et peuvent en dernier lieu aboutir à l'inefficacité du traitement:

- l'utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques d'une même classe pendant une période prolongée.
- le sous-dosage provoqué par une sous-estimation du poids corporel, une mauvaise administration du médicament vétérinaire, ou un dispositif doseur non calibré ou mal calibré (le cas échéant).

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 œufs dans les fèces). Lorsque le résultat des tests indique une résistance à un anthelminthique particulier, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devrait être administré.

La résistance aux lactones macrocycliques (comprenant l'ivermectine) a été rapportée pour *Parascaris equorum* chez des chevaux, dans de nombreuses régions, incluant l'UE. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire devrait s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (au niveau régional et au niveau d'élevage) concernant la sensibilité des nématodes gastro-intestinaux et les recommandations sur les moyens de limiter la sélection de nouvelles résistances aux anthelminthiques.

Lors de la cicatrisation de lésions cutanées provoquées par *Habronema* entraînant des modifications tissulaires importantes, un traitement approprié peut être indiqué en même temps que l'administration du médicament vétérinaire. La réinfestation et les mesures visant à la prévenir doivent également être prises en compte.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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

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 médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau ou des yeux. L'utilisateur doit donc éviter tout contact direct avec la peau et 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 contact, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

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.

Autres précautions :

Le médicament vétérinaire a été formulé pour une utilisation chez le cheval uniquement. La teneur en ivermectine de ce médicament vétérinaire 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, terrestre ou d'eau, si on les laisse ingérer de la pâte qui se serait déversée ou s'ils ont accès aux seringues usagées.

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Œdèmes ¹ , Prurit ¹ Malaises digestifs (crampes abdominales, selles mobiles) Gonflement oral (lèvres, langue, muqueuses)
---	--

¹ Chez les chevaux présentant des infections sévères à microfilaires *d'Onchocerca* spp. microfilariae après le traitement avec le médicament vétérinaire ; cette réaction a été considérée comme liée à la mort d'un grand nombre de microfilaires. Un traitement symptomatique peut être conseillé.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé après les 3 premiers mois de la gestation et durant la lactation. Les études réalisées chez l'animal de laboratoire n'ont montré aucun effet tératogène ou toxique pour le fœtus aux doses recommandées en thérapie.

En l'absence de données cliniques suffisantes dans les stades précoces de la gestation, l'utilisation du médicament vétérinaire pendant les 3 premiers mois de la gestation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

3.9 Voie d'administration et posologie

Voie orale

Posologie :

La dose recommandée du médicament vétérinaire chez le cheval est de 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif, administration unique par voie orale.

Afin de garantir une posologies appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Pour les seringues destinées à traiter les chevaux pesant jusqu'à 600 kg et 1100 kg, des graduations sont indiquées à des intervalles de 100 kg de poids corporel. Pour les seringues destinées à traiter les chevaux pesant jusqu'à 750 kg, les graduations sont indiquées à des intervalles de 125 kg de poids corporel. La seringue doit être ajustée selon la dose calculée en plaçant la molette en face de la graduation appropriée sur le piston.

. Tout en maintenant le piston, tourner la molette sur le piston d'1/4 de tour vers la gauche et la glisser pour que l'anneau d'arrêt se situe au niveau de la graduation correspondant à la dose prescrite. Bloquer la molette en cette position en la tournant d'1/4 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 du cheval ne contient aucune nourriture. Ôter le bouchon de l'embout de la seringue. Insérer l'embout de la seringue dans la bouche du cheval au niveau de l'espace interdentaire et déposer la pâte sur la base de la langue. Relever immédiatement la tête du cheval pendant quelques secondes après l'administration et s'assurer que la pâte est avalée.

Schéma de traitement antiparasitaire recommandé

Tous les chevaux seront repris dans le schéma de traitement régulier 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 afin d'élaborer un schéma de traitement antiparasitaire approprié et une gestion d'élevage de chevaux adaptée pour maîtriser les infestations par les vers ronds.

3.10 Symptôme de surdosage (et le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

À 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 de muscles, états stuporeux, coma et mort. Aucun antidote n'a été identifié ; cependant, un traitement symptomatique peut être bénéfique.

3.11 Restriction d'utilisation spécifique et condition 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 : 16 jours.

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP54AA01.

4.1 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.

4.2 Propriétés 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 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 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 : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière.

Pour les seringues destinées au traitement des chevaux pesant jusqu'à 750 kg et 1100 kg, contenant respectivement 8,03 g ou 11,77 g de pâte : À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le produit est disponible en seringue de 6,42 g, 8,03 g ou 11,77 g.

Pour les seringues destinées au traitement des chevaux pesant jusqu'à 600 kg, contenant 6,42 g de pâte : Corps de seringue en polypropylène blanc muni d'un capuchon blanc en polyéthylène de basse densité (PEBD), un embout de tige de piston en caoutchouc et une tige de piston en polypropylène blanc avec des repères de dose calibrés par poids corporel avec un anneau d'arrêt blanc en polypropylène.

Pour les seringues destinées au traitement des chevaux pesant jusqu'à 750 kg et 1100 kg, contenant respectivement 8,03 g ou 11,77 g de pâte :

Corps de seringue en polypropylène blanc muni d'un capuchon blanc en polyéthylène de basse densité (PEBD), un embout de tige de piston en caoutchouc et une tige de piston en polypropylène blanc avec des repères de dose calibrés par poids corporel avec un anneau d'arrêt blanc en polypropylène.

Conditionnement secondaire et modèles destinés à la vente

Boîte en carton de 1 seringue pour administration orale de 6,42 g

Boîte en carton de 1 seringue pour administration orale de 8,03 g

Boîte en carton de 1 seringue pour administration orale de 11,77 g

Boîte en carton de 50 seringues pour administration orale de 6,42 g.

Boîte en carton de 50 seringues pour administration orale de 8,03 g

Boîte en carton de 50 seringues pour administration orale de 11,77 g

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.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

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

BE-V128362

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 13/08/1984

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

28/04/2026

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).