

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Boîte en carton contenant un, dix ou vingt applicateurs}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HELMINTHEX PATE ORALE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque g contient :

Embonate de pyrantel 425,45 mg
(sous forme d'embonate)
(équivalent à 147,6 mg de pyrantel)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 applicateur contenant 27,5 g de pâte
1 applicateur contenant 32,08 g de pâte
10 applicateurs contenant 27,5 g de pâte
10 applicateurs contenant 32,08 g de pâte
20 applicateurs contenant 27,5 g de pâte
20 applicateurs contenant 32,08 g de pâte

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 1 jour.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mois/année}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

Après ouverture, utiliser avant_____.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bimeda Animal Health Limited

Distribué par :

Bimeda France
12 Chemin des Gorges
69570 Dardilly

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1580301 2/2019

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{Applicateur - 27,5 g & 32,08 g}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HELMINTHEX PATE ORALE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque g contient :

Embonate de pyrantel 425,45 mg
(sous forme d'embonate)
(équivalent à 147,6 mg de pyrantel)

3. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 1 jour.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mois/année}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

Après ouverture, à utiliser avant...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Bimeda Animal Health Limited

Distribué par :

Bimeda France
12 Chemin des Gorges
69570 Dardilly

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

HELMINTHEX PATE ORALE POUR CHEVAUX

2. Composition

Chaque g contient :

Substance active :

Embonate de pyrantel 425,45 mg
(sous forme d'embonate)
(équivalent à 147,6 mg de pyrantel)

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219).....	2,5 mg
Parahydroxybenzoate de propyle sodique.....	1,5 mg

Pâte jaune.

3. Espèces cibles

Chevaux.

4. Indications d'utilisation

Traitements des infestations par les formes intestinales adultes des grands strongles (*S. vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*), petits strongles (*Triodontophorus spp.*, *Cyathostomum spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicostephanus spp.*), oxyures (*Oxyuris equi*) et du grand ascaris du cheval (*Parascaris equorum*).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux très affaiblis.

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

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Veiller à éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistances et peuvent conduire à un traitement inefficace :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une longue période.
- Sous-dosage pouvant être dû à une sous-estimation du poids vif ou à une administration incorrecte du produit.

Les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent être étudiés de manière plus approfondie en utilisant des tests appropriés (p. ex. réduction du nombre d'œufs éliminés par voie fécale). Si les résultats du ou des tests suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, il convient d'administrer un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et possédant un mode d'action différent.

S'agissant de l'infestation des chevaux par les petits strongles, des cas de résistance au pyrantel ont été occasionnellement rapportés dans différents pays, y compris certains États membres de l'UE. Par

conséquent, l'utilisation de ce produit doit être basée sur des informations épidémiologiques locales et sur des recommandations professionnelles de prévention de la sélection de résistance aux anthelminthiques.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Veiller à n'utiliser le même applicateur que chez les animaux appartenant à un même troupeau et qui sont en contact direct les uns avec les autres.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au pyrantel ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Évitez tout contact avec la peau, les muqueuses et les yeux.

En cas d'exposition de la peau, des yeux ou de muqueuses, rincez la région affectée à l'eau claire.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Lavez-vous les mains après l'emploi.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Afin d'éviter tout relargage direct de pyrantel dans l'environnement, les chevaux ne doivent pas retourner au pâturage durant les trois jours suivant le traitement.

Gestation et lactation :

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le pyrantel ne doit pas être administré en même temps que d'autres parasympathomimétiques (p. ex. levamisole) ou que des inhibiteurs de la cholinestérase (p. ex. organophosphates) est à éviter.

Certaines activités spécifiques de la pipérazine sont susceptibles d'inhiber les effets du pyrantel (paralysie spastique des parasites).

Surdosage :

Le médicament vétérinaire est bien toléré jusqu'à six fois de la dose thérapeutique recommandée pour le traitement contre les nématodes (117 mg/kg de poids vif). En présence de symptômes de surdosage, l'atropine peut être administrée comme antidote.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chevaux :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Tremblements musculaires ¹ , Salivation accrue ¹ , Tachypnée ¹ , Diarrhée ¹ , Diminution de l'activité de la cholinestérase ¹
--	---

¹Des signes peuvent apparaître chez les animaux souffrant d'une infestation sévère par des endoparasites associée à des lésions de la muqueuse intestinale dues à une absorption potentiellement accrue de pyrantel.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

Site internet : <https://pharmacovigilanceanmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

19,5 mg d'embonate de pyrantel par kg de poids vif en une seule prise, correspondant à l'administration du contenu total d'un applicateur de 27,5 g pour un cheval de 600 kg ou d'un applicateur de 32,08 g pour un cheval de 700 kg.

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

En cas de traitement collectif plutôt qu'individuel, regrouper les animaux en fonction de leur poids vif et leur administrer la dose requise afin de prévenir tout risque de sous-dosage ou de surdosage.

Pour garantir l'administration de la dose individuelle requise, faites tourner la bague de réglage jusqu'à ce qu'elle s'aligne sur le poids vif estimé de l'animal à traiter. Chaque graduation de la seringue permet le traitement de 50 kg du poids vif. Introduisez l'applicateur dans la bouche de l'animal et déposez la dose requise à l'arrière de la langue. Veillez à l'administration complète de la dose voulue. Dans certains cas, soulever la tête des chevaux à traiter pourrait faciliter la déglutition.

Les poulains doivent être initialement traités à l'âge de huit semaines.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les programmes de dosage doivent être adaptés en fonction des recommandations nationales ou régionales basées sur la situation épidémiologique locale. Dans le cadre de tout programme de contrôle, la période de réapparition des œufs doit être prise en compte.

Remettez le capuchon en place après usage.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 1 jour.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/1580301 2/2019

Une seringue de 30 ml contenant 27,5 g ou 32,08 g de pâte composée d'une seringue en polyéthylène basse densité (PEBD) avec un piston gradué en PEBD, un bouchon en PEBD et un plongeur en polystyrène.

Boîte de 1 seringue de 30 mL contenant 27,5 g de pâte
Boîte de 1 seringue de 30 mL contenant 32,08 g de pâte
Boîte de 10 seringues de 30 mL contenant 27,5 g de pâte
Boîte de 10 seringues de 30 mL contenant 32,08 g de pâte
Boîte de 20 seringues de 30 mL contenant 27,5 g de pâte
Boîte de 20 seringues de 30 mL contenant 32,08 g de pâte

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

22/10/2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2, 3 & 4 Airton Close, Tallaght
Dublin 24 Dublin
Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma BV
Forellenweg 16
4941 Raamsdonksveer
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Bimeda France
12 Chemin des Gorges
FR-69570 Dardilly
Tél : 07 72 32 90 09

fr-reg@bimeda.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.