

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EQVALAN DUO pâte orale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque seringue contient 7,74 g de pâte et délivre:

Principes actifs:

Ivermectine 0,120 g (15,5 mg/g)
Praziquantel 0,600 g (77,5 mg/g)

Excipients:

Butylhydroxyanisol (E320): 0,002 g
Jaune orangé S (E110): 0,003 g
Titanium dioxide (E171): 0,155 g

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte orale.
Pâte orange lisse et homogène.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des infestations mixtes par les cestodes, nématodes et arthropodes chez les chevaux. Les parasites suivants du cheval sont sensibles à l'action antiparasitaire d'EQVALAN DUO pâte orale:

Ténias adultes:

Anoplocephala perfoliata
Anoplocephala magna

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^{ème} stade), y compris les souches résistantes aux benzimidazoles:

Coronocylus spp

Coronocylus coronatus
Coronocylus labiatus
Coronocylus labratus
Cyathostomum spp
Cyathostomum catinatum
Cyathostomum pateratum
Cylicocylus spp
Cylicocylus ashworthi
Cylicocylus elongatus
Cylicocylus insigne
Cylicocylus leptostomum
Cylicocylus 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

Trichostrongyloses (adultes): *Trichostrongylus axei*

Oxyures (adultes et larves du 4^{ème} stade): *Oxyuris equi*

Vers ronds (ascaridés) adultes et larves du 3^{ème} et 4^{ème} stade: *Parascaris equorum*

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

Stongyloïdoses (adultes): *Strongyloides westeri*

Habronemoses (adultes): *Habronema muscae*

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

Vers pulmonaires adultes et immatures (larves inhibées du 4^{ème} stade): *Dictyocaulus arnfieldi*

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les juments produisant du lait pour la consommation humaine.

Le produit a été formulé pour une utilisation chez le cheval uniquement. Les chats, les chiens - notamment les colleys, les Old English Sheepdogs et les races apparentées ou les croisements - ainsi que les tortues (aquatiques et terrestres) peuvent présenter des réactions secondaires liées à la concentration en ivermectine de ce produit si on les laisse ingérer de la pâte déversée ou s'ils ont accès aux applicateurs usagés.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les pratiques suivantes doivent être évitées car elles augmentent le risque de développement de résistances, ce qui peut mener à l'inefficacité du traitement:

- L'usage fréquent et répété d'anthelminthiques d'une même classe pendant une période prolongée.
- Le sous-dosage, qui peut résulter d'une sous-estimation du poids des animaux, d'une administration incorrecte du produit, ou d'une absence de calibration du dispositif de dosage.

Les cas suspects de résistance aux anthelminthiques doivent donner lieu à des investigations appropriées (par exemple, Faecal Egg Count Reduction Test). Lorsque les résultats des tests indiquent une résistance à un anthelminthique donné, il convient d'utiliser un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique, ayant un mode d'action différent.

La résistance aux lactones macrocycliques (incluant l'ivermectine) a été rapportée pour *Parascaris equorum* chez des chevaux en UE. L'utilisation de ce produit devrait donc être basée sur les informations épidémiologiques locales (régionales, d'élevage) concernant la sensibilité des nématodes gastro-intestinaux et les recommandations pour limiter autre sélection de résistances aux anthelminthiques.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Il n'a pas été réalisé d'études d'innocuité chez le poulain âgé de moins de 2 mois ou chez l'étalon. L'utilisation de l'EQVALAN DUO n'est pas recommandée chez ces catégories d'animaux.

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 produit.

Ce produit peut provoquer une irritation de la peau ou des yeux. Donc éviter le contact direct avec la peau ou les yeux. En cas de contact direct, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau.

En cas d'ingestion accidentelle ou d'irritation oculaire après contact, demander immédiatement l'avis d'un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Certains chevaux fortement infectés par des *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. Ces signes disparaissent en quelques jours mais un traitement symptomatique peut être conseillé.

En cas d'infestation massive par des ténias, des signes de coliques modérées et passagères ainsi que des selles ramollies peuvent être observés.

Après l'administration de l'EQVALAN DUO, des cas rares d'inflammation de la bouche, des lèvres et de la langue, se manifestant par différents symptômes cliniques ont été rapportés: œdèmes, hypersalivation, érythème, atteintes de la langue et stomatite. Ces réactions transitoires sont apparues dans l'heure suivant l'administration et ont disparu en 24 à 48 heures après administration. En cas de réactions orales sévères un traitement symptomatique est recommandé.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Les études réalisées chez l'animal de laboratoire avec l'ivermectine et le praziquantel n'ont montré aucun effet tératogène ou toxique pour le fœtus aux doses recommandées en thérapie.

L'association d'ivermectine et de praziquantel peut être utilisée après les 3 premiers mois de la gestation et durant la lactation. En l'absence de données cliniques dans les stades précoces de la gestation, l'utilisation d'EQVALAN DUO pendant les 3 premiers mois de la gestation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune donnée disponible.

4.9 Posologie et voie d'administration

Le dosage recommandé est de 200 µg d'ivermectine par kilogramme de poids corporel et de 1 mg de praziquantel par kilogramme de poids corporel, correspondant à 1,29 g de pâte pour 100 kg de poids corporel en administration unique.

Le poids et la dose doivent être précisément déterminés avant le traitement. Le contenu d'une seringue traite des chevaux pesant jusqu'à 600 kg. Des repères calibrés sont indiqués à des intervalles de 100 kg de poids corporel. La seringue doit être ajustée selon la dose calculée en plaçant la roue moletée en face du repère approprié sur le piston.

Conseils d'utilisation:

EQVALAN DUO pâte orale est destiné à être administré par voie orale uniquement. Tout en maintenant le piston, tourner la roue moletée sur le piston d'1/4 de tour vers la gauche et la glisser de façon à ce que l'anneau d'arrêt soit au niveau du repère correspondant à la dose prescrite. Bloquer la roue en cette position en la tournant d'1/4 de tour vers la droite de façon à aligner les deux flèches, celle visible sur la roue et celle sur la tige du piston. S'assurer que la bouche du cheval ne contient aucune nourriture. Ôter le capuchon 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 consommée.

Programme antiparasitaire

Un vétérinaire devrait être consulté sur les programmes appropriés de traitement et la gestion de l'élevage pour parvenir à un contrôle antiparasitaire adéquat à la fois des infestations par les ténias que des infestations par les vers ronds.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé chez les chevaux âgés de 2 mois traités par EQVALAN DUO pâte orale jusqu'à trois fois la dose recommandée et chez les chevaux adultes traités à dix fois la dose recommandée.

Une consommation alimentaire diminuée, une température corporelle augmentée, de la salivation et une diminution de la vision, toutes transitoires, ont été notées chez les chevaux traités deux fois avec l'ivermectine en pâte orale ou une fois avec EQVALAN DUO pâte orale, à dix fois la dose recommandée (soit 0,2 mg/kg de poids corporel). Tous les signes disparurent dans les 5 jours.

Aucun antidote n'a été identifié, néanmoins un traitement symptomatique peut être utile.

4.11 Temps d'attente

Viande: 30 jours.

Ne pas utiliser chez les juments produisant du lait pour la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: anthelminthiques.

Code ATCvet: QP54AA51 ivermectine, associations.

EQVALAN DUO pâte orale est un endectocide contenant une association d'un principe actif anthelminthique, l'ivermectine et d'un principe actif ténicide, le praziquantel.

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.

Le praziquantel est un dérivé pyrazino-isoquinoléine de synthèse actif sur plusieurs parasites trématodes et cestodes. Les études *in vitro* et *in vivo* ont montré que les trématodes et les cestodes absorbent rapidement le praziquantel en quelques minutes. Le praziquantel provoque des contractions tétaniques de la musculature des parasites avec une rapide vacuolisation de leur tégument, entraînant leur détachement de l'hôte. Le praziquantel altère la perméabilité membranaire des trématodes et cestodes, et influence les flux des cations bivalents, particulièrement sur l'homéostasie de l'ion calcium. Ceci est considéré comme contribuant à la rapide contraction musculaire et à la vacuolisation. La marge de sécurité du praziquantel est due à son métabolisme et son excrétion rapides ainsi qu'à son action sélective sur les parasites sensibles.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de la dose recommandée d'EQVALAN DUO pâte orale, le praziquantel est absorbé et excrété rapidement chez le cheval, tandis que l'ivermectine est absorbée plus lentement et persiste plus longtemps dans l'organisme.

Les concentrations plasmatiques maximales du praziquantel (de l'ordre de 1 µg/ml) sont atteintes rapidement (approximativement dans l'heure qui suit le traitement). Le taux résiduel de praziquantel dans le plasma décroît rapidement pour devenir non-quantifiable vers 7,5 heures après l'administration. Le praziquantel est excrété sous forme de métabolites dans l'urine et les fèces, dans les 24 heures, avec des taux excrétés correspondant à, respectivement, 31% et 24% de la dose administrée.

Les concentrations plasmatiques maximales d'ivermectine ($C_{max} = 37,9$ ng/ml) sont atteintes plus lentement ($T_{max} =$ 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.

Aucune interférence pharmacologique n'a été notée entre l'ivermectine et le praziquantel.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Jaune orangé S (E110),
Oxyde de titane (E171)
Butylhydroxyanisole (E320)
Hydroxypropylcellulose
Huile de ricin hydrogénée
Glycérol formol

6.2 Incompatibilités

Non applicable.

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: 2 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver dans l'emballage d'origine. Remettre le capuchon après emploi.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Conditionnement primaire

EQVALAN DUO pâte orale est disponible en seringue contenant 7,74 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.

Conditionnement secondaire et modèles destinés à la vente

Chaque seringue est incluse dans un sachet en polypropylène transparent.

Boîte en carton de 1 seringue individuelle.

Boîte en carton de 50 seringues individuelles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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 fossés avec le produit ou les seringues usagées. Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Merial Belgium SA
Avenue Ariane 16
1200 Bruxelles

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

BE-V269297
LU: V 344/04/12/0814

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 29/11/2004
Date de renouvellement de l'autorisation : 07/10/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16/08/2017

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.