

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Equimax gel oral pour chevaux

2. Composition

Un gramme contient

Substance(s) active(s) :

Ivermectine..... 18,7 mg

Praziquantel..... 140,3 mg

Excipient(s) :

Dioxyde de titane (E171)..... 20 mg

Propylène glycol 731 mg

Pâte blanc cassé à crème, épaisse, onctueuse et lisse.

3. Espèces cibles

Chevaux.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations mixtes par les cestodes et les nématodes ou les arthropodes dues aux vers ronds, adultes et immatures, vers pulmonaires, gastérophiles et vers plats, chez les chevaux :

◆ Nématodes

Grands strongles :

Strongylus vulgaris (adultes et stades larvaires artériels)

Strongylus edentatus (adultes et stades larvaires tissulaires L4)

Strongylus equinus (adultes)

Triodontophorus spp. (adultes)

Petits strongles :

Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (adultes et larves muqueuses n'étant pas en hypobiose).

Ascaridés : *Parascaris equorum* (adultes et larves).

Oxyures : *Oxyuris equi* (larves).

Trichostrongylidés : *Trichostrongylus axei* (adultes).

Strongylidés : *Strongyloides westeri* (adultes).

Spiruridés : *Habronema* spp. (adultes).

Microfilaires : *Onchocerca* spp. microfilaire c'est-à-dire l'onchocercose cutanée.

Vers pulmonaires : *Dictyocaulus arnfieldi* (adultes et larves).

◆ **Cestodes (ténia)** : *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.

◆ **Gastérophiles** : *Gasterophilus* spp. (larves)

L'infestation des chevaux de moins de 2 mois par un ténia étant peu probable, il n'est pas nécessaire de traiter les poulains âgés de moins de 2 mois.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les poulains de moins de 2 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent rendre le traitement inefficace :

- Usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une période prolongée,
- Sous-dosage pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du médicament vétérinaire, un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un).

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). En cas de suspicion forte de résistance à un anthelminthique particulier suite aux tests, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devrait être utilisé.

Des résistances à l'ivermectine (une avermectine) concernant *Parascaris equorum* chez le cheval ont été rapportées dans un certain nombre de pays incluant l'Europe. L'utilisation de ce médicament vétérinaire devrait s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (régionales, du site d'élevage) concernant la sensibilité des nématodes et les recommandations sur les moyens de limiter la sélection de nouvelles résistances aux anthelminthiques.

Une résistance des parasites à une classe particulière d'anthelminthiques pourrait se développer à la suite d'une utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe.

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

Se laver les mains après utilisation (afin d'éviter tout risque de contamination oculaire).

Eviter le contact avec les yeux. En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment avec de l'eau. En cas d'irritation oculaire, consulter un médecin.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation de médicament vétérinaire.

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

Autres précautions :

Il est possible que les avermectines ne soient pas bien tolérées chez d'autres espèces que les espèces cibles. Des cas d'intolérance ont été rapportés chez les chiens, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues d'eau douce et tortues terrestres.

En raison du potentiel d'effets indésirables liés à la toxicité de l'ivermectine, les chiens et les chats ne doivent pas ingérer de pâte renversée ni avoir accès aux seringues usagées.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Fertilité :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé sans danger chez les étalons.

Surdosage :

Une étude de tolérance réalisée chez des poulains de plus de 2 semaines, ayant reçu jusqu'à 5 fois la dose recommandée, n'a montré aucun effet indésirable.

Des études d'innocuité du médicament vétérinaire, après administration à des juments ayant reçu 3 fois la posologie recommandée à des intervalles de 14 jours pendant toute la durée de la gestation et de la lactation, n'ont donné lieu à aucun avortement, ni aucun effet secondaire sur la gestation, la parturition ou sur l'état de santé général des juments, ni à aucune malformation chez les poulains.

Des études d'innocuité du médicament vétérinaire, après administration à des étalons ayant reçu 3 fois la posologie recommandée n'ont montré aucun effet secondaire notamment en ce qui concerne leurs performances reproductrices.

7. Effets indésirables

Chevaux :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Colique ^{1,3} , fèces liquides ² , diarrhée ³ Anorexie (perte d'appétit) ³ Réaction allergique (telle qu'une hypersalivation (augmentation de la salivation), œdème lingual (gonflement de la langue), urticaire, tachycardie (fréquence cardiaque rapide), muqueuses congestionnées, œdème allergique (gonflement))
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Gonflement ⁴ Démangeaisons ⁴

¹ Légère et transitoire en cas de très hauts niveaux d'infestation, causés par la destruction des parasites

² En cas de très hauts niveaux d'infestation, causés par la destruction des parasites

³ En particulier lorsqu'il y a une forte charge de vers

⁴ Pour les chevaux fortement infectés par des microfilaires d'*Onchocerca*. On suppose que ces réactions sont le résultat de la destruction d'un grand nombre de microfilaires.

Un vétérinaire doit être consulté si ces symptômes persistent.

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 représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Voie orale.

Poids	Dose	Poids	Dose
Jusqu'à 100 kg	1,070 g	401 - 450 kg	4,815 g
101 - 150 kg	1,605 g	451 - 500 kg	5,350 g
151 - 200 kg	2,140 g	501 - 550 kg	5,885 g
201 - 250 kg	2,675 g	551 - 600 kg	6,420 g
251 - 300 kg	3,210 g	601 - 650 kg(*)	6,955 g
301 - 350 kg	3,745 g	651 - 700 kg(*)	7,490 g

351 - 400 kg	4,280 g		
--------------	---------	--	--

(*) : concerne uniquement la seringue de 7,49 g.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Posologie :

Administration unique.

200 µg d'ivermectine et 1,5 mg de praziquantel par kg de poids vif correspondant à 1,07 g de pâte pour 100 kg de poids vif.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible ; vérifier la précision du dispositif doseur, un sous-dosage pouvant entraîner un risque accru du développement de résistance aux anthelminthiques.

La première graduation sur la seringue délivre une quantité de pâte suffisante pour traiter 100 kg. Chaque graduation suivante délivre une quantité de pâte suffisante pour traiter 50 kg de poids vif. La seringue doit être ajustée à la dose calculée en positionnant la bague du piston sur la marque appropriée.

La seringue de 6,42 g délivre une quantité de pâte suffisante pour traiter 600 kg de poids vif à la dose recommandée.

La seringue de 7,49 g délivre une quantité de pâte suffisante pour traiter 700 kg de poids vif à la dose recommandée.

Mode d'administration :

Avant l'administration, il est recommandé d'ajuster la seringue en fonction de la dose calculée en positionnant la bague du piston sur la marque appropriée. La pâte s'administre par voie orale en introduisant l'extrémité de la seringue pour administration orale dans l'espace interdentaire et en déposant la quantité de pâte requise à la base de la langue. Vérifier que la bouche du cheval ne contient pas d'aliments. Relever la tête du cheval pendant quelques secondes immédiatement après l'administration afin de s'assurer que le cheval déglutit.

Il est recommandé de s'informer auprès d'un vétérinaire sur le programme de traitement approprié afin d'obtenir un contrôle adéquat des infestations par les cestodes et nématodes.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 35 jours.

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

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Conserver les seringues ouvertes à une température ne dépassant pas 25 °C.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

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 est extrêmement dangereuse pour les poissons et autres organismes aquatiques.
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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien 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

BE-V242532

Boîtes de 1, 2, 12, 40 et 48 seringues.
Plaquette thermoformée de 1 seringue.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Juin 2024

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 :

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
France

Fabricant responsable de la libération des lots :

SOFARIMEX Indústria Química e Farmacêutica Ltd
Avenida das Indústrias Alto de Colaride
Aqualva – 2735 Cacem
Portugal

OR

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

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.