RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

HIPPOMECTIN 12 MG/G GEL ORAL POUR CHEVAUX

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Ivermectine 12 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Gel oral.

Gel opalescent, presque incolore à légèrement jaune.

4.1. Espèces cibles

Chevaux.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux :

- Traitement des infestations parasitaires dues à :

Grands strongles

Strongylus vulgaris (adultes et stades larvaires artériels)

S. edentatus (adultes et stades larves tissulaires)

S. equinus (adultes)

Triodontophorus spp. (adultes)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Craterostomum acuticaudatum (adultes)

Petits strongles (adultes et larves au quatrième stade, y compris les souches résistantes au benzimidazole)

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 radiatus

Cylicostephanus spp.

Cylicostephanus asymmetricus

Cylicostephanus bidentatus

Cylicostephanus calicatus

Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Cylicodontophorus spp.
Cylicodontophorus bicornatus
Gyalocephalus capitatus
Parapoteriostomum spp.
Parapoteriostomum euproctus
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp.
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp.
Poteriostomum imparidentatum

Oxyures (adultes et stade L4)
Oxyuris equi

Ascaris (adultes)
Parascaris equorum

Vers gastriques (adultes)
Trichostrongylus axei
Habronema muscae

Strongyloïdes intestinaux (adultes)
Strongyloides westeri

Nématodes cutanés (microfilaires)
Onchocerca spp.

Gastérophiles (tous stades larvaires)
Gasterophilus spp.

Vers pulmonaires (adultes et stade L4)
Dictyocaulus arnfieldi

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez le poulain âgé de moins de 2 semaines.

Ne pas administrer aux chevaux ayant des antécédents d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des autres composants.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Pendant la cicatrisation des lésions cutanées dues à Habronema, accompagnée d'importantes restructurations tissulaires, il peut être utile de compléter ce produit par un traitement ajusté. La réapparition des infections et les mesures préventives devront également être prises en compte.

Les pratiques suivantes devront être évitées car elles augmentent les risques de développement d'une résistance et pourraient finir par rendre le traitement inefficace :

- utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe, sur une durée prolongée.
- sous-dosage, pouvant être dû à une sous-estimation de la masse corporelle, à une mauvaise administration du produit ou à un défaut d'étalonnage du dispositif d'administration (le cas échéant).

Si une résistance clinique aux anthelminthiques est suspectée, des tests appropriés (test de réduction du nombre des oeufs dans les fèces, par exemple) doivent être pratiqués. Si les résultats des tests suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique ayant un mécanisme d'action différent doit être utilisé.

Une résistance à l'ivermectine a été rapportée avec Parascaris equorum chez des chevaux dans un certain nombre de pays, dont certains dans l'Union Européenne. Par conséquent, l'utilisation de ce produit devra se faire sur la base des informations

épidémiologiques nationales (régionales, locales) concernant la sensibilité des nématodes et en suivant les recommandations visant à limiter le développement de la résistance aux anthelminthiques.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées par certaines espèces non cibles. Des cas d'intolérance ont été signalés chez le chien, en particulier le colley, le bobtail et les races voisines ou croisées, ainsi que chez les tortues aquatiques et terrestres.

Les chiens et chats ne doivent pas ingérer les résidus de gel tombés au sol ou avoir accès aux emballages usagés en raison des risques d'effets indésirables liés à la toxicité de l'ivermectine.

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

Se laver les mains après utilisation.

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

Ce produit peut provoquer des irritations oculaires et cutanées et une sensibilisation cutanée.

Éviter tout contact avec la peau et les yeux.

Se laver les mains, ainsi que toute partie du corps exposée, après utilisation.

En cas de contact avec les yeux, les rincer abondamment sous l'eau claire et consulter un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle ou d'irritation oculaire, consulter un médecin et montrer la notice au médecin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Certains chevaux fortement infectés par les microfilaries *Onchocerca* spp., ont présenté un oedème 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 s'avérer nécessaire.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

La spécialité peut être utilisée au cours de la gestation et de la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Posologie

Administrer par voie orale aux chevaux âgés de plus de 2 semaines à la dose recommandée de 0,2 mg d'ivermectine par kg de masse corporelle en une dose unique.

Administration

Afin de garantir l'administration d'une dose adéquate, la masse corporelle de l'animal devra être déterminée aussi précisément que possible ; la précision du dispositif d'administration doit être contrôlée.

Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés par corpulence et traités en fonction, de façon à éviter tout sous-dosage ou surdosage.

Chaque seringue contient 120 mg d'ivermectine, soit la dose suffisante pour traiter 600 kg de masse corporelle, ou 160 mg d'ivermectine, soit la dose suffisante pour traiter 800 kg de masse corporelle.

Chaque graduation, sur le piston de la seringue, correspond à la dose nécessaire pour traiter 100 kg de masse corporelle.

Pour obtenir la dose calculée, placer l'anneau sur le piston au niveau de la graduation correspondant à la masse corporelle du cheval. Retirer le capuchon en plastique de l'embout du dispositif. Vérifier qu'il n'y a pas d'aliments dans la bouche du cheval. Introduire la seringue dans la bouche du cheval au niveau de l'espace interdentaire. Pousser le piston jusqu'au bout de façon à déposer le médicament sur la base de la langue.

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

Des signes légers et temporaires (ralentissement au test de réponse pupillaire à la lumière et dépression) ont été observés à la dose de 1,8 mg/kg (9 fois la dose recommandée). Les autres signes observés à des doses supérieures sont notamment : mydriase, ataxie, tremblements, stupeur, coma et mort. Les signes les moins sévères ont été transitoires. Bien qu'aucun antidote n'ait été identifié, un traitement symptomatique est recommandé.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 18 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : endectocides.

Code ATC-vet : QP54AA01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine appartient à la classe des lactones macrocycliques endectocides qui sont dotées d'un mécanisme d'action unique. Les molécules de cette classe se lient sélectivement et avec une forte affinité aux canaux chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Leur fixation sur ces canaux induit une augmentation de la perméabilité de la membrane cellulaire aux ions chlorures entraînant une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte une paralysie et la mort du parasite. Les molécules de cette classe peuvent également interagir avec d'autres canaux chlorures ligand-dépendants, comme ceux faisant intervenir le neurotransmetteur GABA (acide gamma-aminobutyrique).

La marge de sécurité des molécules de cette classe est attribuable au fait que les mammifères ne possèdent pas de canaux chlorures glutamate-dépendants, que les lactones macrocycliques ont une faible affinité pour d'autres canaux chlorures ligand-dépendants des mammifères et que les lactones macrocycliques ne traversent pas facilement la barrière hémato-encéphalique.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez le cheval, la concentration plasmatique maximale (32 ng/ml en moyenne) est atteinte 6 heures après administration d'une dose de 0,3 mg d'ivermectine par kg de poids vif.

6.1. Liste des excipients

Hydroxyéthylcellulose

Huile essentielle d'anis

Propylèneglycol (E1520)

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger ce produit avec d'autres médicaments vétérinaires.

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 : 8 semaines.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Ne pas mettre au réfrigérateur et ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue pour administration orale graduée polyéthylène basse densité

6.6. 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 contaminer les eaux de surfaces ou les fossés en y déversant le produit ou des seringues usagées.
L'ivermectine est EXTREMEMENT DANGEREUSE POUR LES POISSONS ET LA FAUNE AQUATIQUE.
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LE VET
WILGENWEG 7
3421 TV OUDEWATER
PAYS-BAS

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2010798 5/2008

Boîte de 1 seringue pour administration orale de 10 g
Boîte de 1 seringue pour administration orale de 13,3 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

02/12/2008 - 30/11/2013

10. Date de mise à jour du texte

20/10/2014.