

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Ecomectin 18,7 mg/g pâte orale pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif :

Ivermectine 18,7 mg/g

Excipient(s):

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte orale.

Pâte homogène de couleur blanche.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Chevaux.

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

Traitement des infestations par les nématodes ou les arthropodes suivants :

Grands strongles:

Strongylus vulgaris (adultes et stade larvaire 4 en localisation artérielle)

Strongylus edentatus (adultes et stade larvaire 4 en localisation tissulaire)

Strongylus equinus (adultes)

Petits strongles (dont les souches résistantes au benzimidazole) :

Cyathostomum spp. (adulte et stade larvaire 4 luminal)

Cylicocycclus spp. (adulte et stade larvaire 4 luminal)

Cylicodontophorus spp. (adulte et stade larvaire 4 luminal)

Cylicostephanus spp. (adulte et stade larvaire 4 luminal)

Gyalocephalus spp. (adulte et stade larvaire 4 luminal)

Ascaris:

Parascaris equorum (adulte et stade larvaire 4 luminal)

Oxyures:

Oxyuris equi (adulte et stade larvaire 4)

Onchocerques:

Onchocerca spp. (Microfilaires)

Gastérophiles (ou oestres) :

Gasterophilus spp. (stades oral et gastrique)

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

En raison du risque d'effets indésirables graves, ne pas utiliser chez les chiens ou les chats.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Certains chevaux souffrant d'une infection importante aux microfilaires *Onchocerca* ont présenté un oedème et du prurit suite à l'administration du médicament, manifestations supposées être dues à la destruction d'une grande quantité de microfilaires. Ces signes disparaissent en quelques jours mais un traitement symptomatique peut être conseillé.

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 durée prolongée,
- sous-dosage pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du produit, un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un).

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 oeufs 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.

Un vétérinaire praticien doit établir un plan de gestion antiparasitaire approprié afin de contrôler l'infestation des parasites et réduire les risques d'apparition de résistances aux anthelminthiques.

Toute suspicion d'inefficacité du produit doit conduire le propriétaire de l'animal à consulter un vétérinaire.

Des résistances à l'ivermectine concernant *Parascaris equorum* chez le cheval ont été rapportées.

L'utilisation de ce type de produit 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.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'ivermectine étant très liée aux protéines plasmatiques, une attention particulière doit être portée lorsqu'un animal est malade ou lorsqu'il suit une alimentation associée à un faible niveau en protéines plasmatiques.

Les chiens et chats ne doivent pas ingérer de pâte versée ou avoir accès à des seringues utilisés car ils peuvent présenter des effets secondaires en raison de la concentration en ivermectine du produit.

Le produit a été formulé pour une utilisation chez le cheval uniquement. La teneur en ivermectine de ce produit peut entraîner des effets indésirables chez le chat, le chien (notamment le colley, le bobtail et les races et croisements apparentés), ainsi que chez les tortues (en cas d'ingestion de médicament à partir de seringues usagées ou de reliquats de pâte).

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

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

Se laver les mains après usage.

Ce produit peut provoquer une irritation de la peau ou des yeux. Il convient donc d'éviter le contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas d'ingestion ou d'irritation des yeux après contact accidentel, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

Le produit peut être administré à des juments à toutes les étapes de la gestation ou de la lactation.

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

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'ivermectine augmente l'effet des agonistes GABA.

4.9. Posologie et voie d'administration

Posologie :

Une graduation de seringue de pâte correspond au traitement de 100 kg de poids vif (sur la base de la posologie recommandée de 200 µg d'ivermectine par kg de poids vif).

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

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

Administration :

Le pâte est administrée par voie orale.

La détermination aussi précise que possible du poids corporel permet de garantir l'administration d'une dose correcte. La bouche de l'animal ne doit pas contenir d'aliment afin de faciliter la déglutition et l'absorption du produit.

En tournant la molette, ajuster le piston de la seringue en fonction du poids vif du cheval. Appliquer l'extrémité de la seringue dans l'espace interdentaire (entre les dents de devant et de derrière); administrer la dose de pâte à l'arrière de la langue en poussant sur le piston jusqu'à ce qu'il s'arrête; relever la tête du cheval pendant quelques secondes afin de s'assurer de la déglutition du médicament

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

Des signes discrets et transitoires (ralentissement au test de réponse pupillaire à la lumière) ont été observés après administration d'une dose de 1,8 mg d'ivermectine par kg de poids vif (9 fois la dose préconisée).

D'autres signes ont été observés après administration de doses plus élevées (mydriase, ataxie, tremblements, stupeur, coma et mort). Les symptômes les moins sévères ont été transitoires.

Bien qu'aucun antidote n'ait été identifié, un traitement symptomatique est recommandé.

4.11. Temps d'attente

Temps d'attente

Viande et abats : 34 jours.

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Endectocide.

Code ATC-vet : QP54AA01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine appartient à la classe des lactones macrocycliques endectocides.

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 de mammifère et que les lactones macrocycliques ne traversent pas facilement la barrière hémato-encéphalique.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de la dose recommandée aux chevaux, le pic de concentration plasmatique (C_{max}) de 33 ng/ml est atteint dans un délai de 24 heures.

Après administration, l'ivermectine est correctement absorbée par la circulation systémique. Environ 2 % seulement du médicament sont excrétés dans les urines, l'excrétion fécale étant la principale voie d'élimination.

L'ivermectine passe facilement dans le lait.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Huile de ricin
Hydroxypropylcellulose
Dioxyde de titane (E171)
Propylèneglycol

6.2. Incompatibilités

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Ce médicament est un produit à usage unique. Jeter la seringue après utilisation.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue pour administration orale graduée en polyéthylène de haute densité.

Taille d'emballage :

Boite contenant 1 seringue de 6,42 g

Boite contenant 1 seringue de 7,49 g

Boite contenant 50 seringues de 7,49 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

EXTRÊMEMENT DANGEREUX POUR LES POISSONS ET LA FAUNE AQUATIQUE.

Ne pas contaminer les eaux de surfaces ou les fossés en y déversant le produit ou des seringues usagées.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

ACME DRUGS s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9,

42025 Cavriago,

Italie

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V540035

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 13/03/2019

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10/07/2025

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire