

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

HELMINTHEX PATE ORALE POUR CHEVAUX

2. Composition qualitative et quantitative

Un g de pâte contient :

Substance(s) active(s) :

Pyrantel..... 147,57 mg

(sous forme d'embonate)

(équivalent à 425,45 mg d'embonate de pyrantel)

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)..... 2,50 mg

Parahydroxybenzoate de propyle sodique..... 1,50 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Pâte orale.

Pâte jaune.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chevaux.

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

Chez les chevaux :

- Traitement 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*).

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux très affaiblis.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

ii) 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 produit.

Lavez-vous les mains après l'emploi.

iii) Autres précautions

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.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les animaux souffrant d'une infestation sévère par des parasites internes, associée à des lésions de la muqueuse intestinale, l'absorption de pyrantel pourrait s'avérer plus importante. Dans de très rares cas, on observe l'apparition de symptômes tels que tremblements musculaires, salivation accrue, tachypnée, diarrhée et diminution de l'activité de la cholinestérase.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

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

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le pyrantel ne doit pas être administré en même temps que d'autres parasymphomimétiques (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).

4.9. Posologie et voie d'administration

Pour administration par 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 la justesse de la dose administrée, 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.

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.

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

Le produit 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.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 1 jour.

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

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anthelminthiques, tétrahydropyrimidines, pyrantel.

Code ATC-vet : QP52AF02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'embonate de pyrantel appartient à la classe tétrahydropyrimidinique des anthelminthiques. Le pyrantel est efficace, en administration orale, dans le traitement des infestations par les formes adultes de différents nématodes gastro-intestinaux chez le cheval. Il est prouvé que l'efficacité est réduite dans le cas d'un péristaltisme augmenté. L'embonate de pyrantel agit comme un agoniste cholinergique ce qui conduit à un blocage neuromusculaire dépolarisant avec paralysie spastique et expulsion par péristaltisme des nématodes. Une résistance des petits strongles au pyrantel a été rapportée chez les chevaux.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'embonate de pyrantel est un sel insoluble qui n'est pas bien absorbé par l'intestin des chevaux (< 2 %). Les taux sériques les plus élevés s'observent environ 24 heures après l'administration. Il est rapidement et presque totalement métabolisé en métabolites inactifs sur un plan anthelminthique. Les principaux métabolites sont les suivants : acide thiophène acrylique, acide thiophène carbonique, acide lévulinique et N-méthyl-1,3-propane-diamine. Le pyrantel et ses métabolites sont distribués dans tout l'organisme. Les concentrations les plus élevées (quasi-exclusivement des métabolites) s'observent dans le foie et les reins. En revanche, on ne les retrouve qu'à l'état de traces dans les tissus musculaires et graisseux. Chez les

chevaux, le pyrantel est excrété à plus de 90 % par les matières fécales. Le pyrantel est excrété sous forme de métabolites à près de 90-95 % par les reins.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)

Parahydroxybenzoate de propyle sodique

Huile de soja raffinée

Oléate de sorbitan

Polysorbate 80

Propylèneglycol (E1520)

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

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 : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue polyéthylène basse densité

Piston gradué polyéthylène basse densité

Bouchon polyéthylène basse densité muni d'un plongeur polystyrène

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

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

PHARMANOVO VETERINARARZNEIMITTEL
LIEBOCHSTRASSE 9
8143 DOBL
AUTRICHE

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

FR/V/1580301 2/2019

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.

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

21/05/2019 - 28/01/2022

10. Date de mise à jour du texte

08/03/2023