

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

NEXPRAZ Duo 18,7 mg/g + 140,3 mg/g pâte orale pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un gramme de pâte contient :

Substance(s) active(s) :

Ivermectine 18,7 mg
Praziquantel 140,3 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Bleu brillant FCF (E133)	0,005 mg
Tartrazine (E102)	0,021 mg
Dioxyde de titane (E171)	20,0 mg
Huile de ricin hydrogénée	
Hydroxypropylcellulose	
Propylène glycol (E1520)	
Sucralose	
Arôme de „pomme verte“	
Huile essentielle de cannellier de Ceylan	

Pâte verte avec un arôme caractéristique de pommes et de cannelle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chevaux

3.2 Indication d'utilisation pour chaque espèce cibles

Traitement des infestations mixtes de cestodes et de nématodes ou d'arthropodes causées par les stades adultes ou de développement des nématodes, des vers pulmonaires, des larves d'œstre et des ténias chez les chevaux.

Ce médicament vétérinaire n'est indiqué que si une utilisation concomitante contre les nématodes, les larves d'œstre et les ténias est indiquée.

◆ Nématodes :Grands strongles :

Strongylus vulgaris (adultes et stades larvaires artériels L4)

Strongylus edentatus (adultes et stades larvaires tissulaires L4)

Strongylus equinus (adultes)

Triodontophorus spp. (adultes)

Petits strongles :

Cyathostomum spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp.,
Gyalocephalus spp. (adultes et larves muqueuses non inhibées)

Ascarides : *Parascaris equorum* (adultes et larves)

Oxyures : *Oxyuris equi* (larves)

Vers de Guinée : *Trichostrongylus axei* (adultes)

Strongles intestinaux : *Strongyloides westeri* (adultes)

Nématodes gastro-intestinaux : *Habronema* spp. (adultes)

Microfilaires : *Onchocerca* spp., c.-à-d. l'onchocercose cutanée

Dictyocaulus : *Dictyocaulus arnfieldi* (adultes et larves)

♦ **Cestodes** : *Anoplocephala perfoliata* (adultes)

♦ **Œstres** : *Gasterophilus* spp. (larves)

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser pour les poulains âgés moins de 2 semaines.

Ne pas utiliser pour les chevaux sensibles aux substances actives ou à un des excipients.

3.4 Mise en gardes particulières

Le produit peut être utilisé pour les étalons.

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou l'utilisation s'écartant des instructions du RCP peut augmenter le risque de résistance et entraîner une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit pour chaque groupe d'animaux doit être basée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et sur la charge ou le risque d'infestation en fonction des caractéristiques épidémiologiques du produit.

L'utilisation répétée sur une période prolongée, en particulier lorsqu'il s'agit de la même classe de substances, augmente le risque de résistance. Le maintien de refuges sensibles est essentiel pour réduire ce risque dans le troupeau. Il convient d'éviter les traitements systématiques et répétés ainsi que les traitements de tout le troupeau. Au lieu de cela, il convient, dans la mesure du possible, de ne traiter que certains animaux ou sous-groupes (traitement sélectif ciblé). Ce traitement devrait être associé à des mesures appropriées de gestion de l'élevage et des pâturages. Le vétérinaire responsable doit fournir des conseils pour chaque troupeau spécifique.

S'il n'y a pas de risque de co-infection, il convient d'utiliser un produit à spectre étroit.

Une résistance croisée partielle entre l'ivermectine et la moxidectine a été signalée. En outre, une résistance à l'ivermectine (avermectine) des ascarides *Parascaris equorum* a été signalée chez les chevaux dans un certain nombre de pays, y compris l'UE. Par conséquent, l'utilisation de ce produit doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, si elles sont disponibles. Il est recommandé de poursuivre l'investigation des cas de résistance suspectés en utilisant une méthode de diagnostic appropriée (par exemple, le test de réduction des œufs dans les selles). Une résistance confirmée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

Les infestations par le ténia sont rares chez les poulains âgés de moins de 2 mois ; le traitement des poulains âgés de moins de 2 mois n'est donc pas jugé nécessaire.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées par toutes les espèces non ciblées. Des cas d'intolérance ont été signalés chez les chiens, en particulier chez les collies, les Old English sheepdogs et les races ou croisements apparentés, ainsi que chez les tortues marines et terrestres.

Les chiens et les chats ne doivent pas avoir accès à la pâte résiduelle ou aux applicateurs usés en raison du risque d'effets secondaires liés à la toxicité de l'ivermectine.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'ivermectine, au praziquantel ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Ce produit peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, laver immédiatement et abondamment à l'eau la zone affectée. Si l'irritation de la peau ou des yeux persiste, consulter un médecin. En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Un équipement de protection individuelle composé de gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire, en particulier en cas d'utilisation répétée.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Le produit étant très toxique pour les organismes aquatiques, les animaux traités ne doivent pas avoir un accès direct aux étangs, aux cours d'eau ou aux fossés pendant les 14 jours suivant le traitement.

Le produit est très toxique pour la faune de fumier (bousiers) et des effets à long terme sur les bousiers dus à une utilisation continue ou répétée ne peuvent être exclus. Le traitement répété des animaux de pâturage avec un produit contenant de l'ivermectine au cours de la saison ne devrait donc être effectué qu'en l'absence de traitements alternatifs ou d'approches visant à maintenir la santé des animaux recommandés par un vétérinaire.

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Très rares (< 1 animal/10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).	Anorexie ¹ Coliques ¹ , Diarrhée ¹ , Réactions allergiques (par exemple, œdème allergique ³ , congestion des muqueuses, hypersalivation, tachycardie, œdème de la langue, urticaire)
Non déterminé (ne peut être déterminé à partir des données disponibles).	Démangeaison ² Œdème ²

¹ surtout en cas de forte charge parasitaire

² après le traitement de chevaux fortement infestés par des vers de Guinée *Onchocerca microfilariae*. Ces réactions sont probablement dues à la destruction d'un grand nombre de microfilaires.

³ sous-cutanée

Si ces symptômes persistent, contactez immédiatement votre vétérinaire.

La notification des effets indésirables est importante. Elle permet une surveillance continue de l'innocuité du médicament vétérinaire. La notification doit être envoyée, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Les coordonnées détaillées se trouvent dans la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Une seule administration de 200 µg d'ivermectine et de 1,5 mg de praziquantel par kg de poids vif, ce qui équivaut à 1,07 g de pâte pour 100 kg de poids vif.

Pour garantir un dosage correct, il est nécessaire de déterminer le poids le plus exact et de mesurer la dose appropriée afin d'éviter un sous-dosage, qui pourrait augmenter le risque de développement d'une résistance aux anthelminthiques.

Poids du cheval	Dose de la pâte	Poids du cheval	Dose de la pâte
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		

La première dose de pâte est suffisante pour traiter des animaux d'un poids vif de 100 kg.

Chaque applicateur supplémentaire fournira un volume de pâte suffisant pour 50 kg de poids vif. Ajustez l'applicateur en fonction de la dose calculée en déplaçant l'anneau sur le repère approprié.

Un applicateur contenant 7,49 g de pâte fournira suffisamment de pâte pour traiter un cheval de 700 kg au dosage recommandé.

Mode d'emploi

Avant l'administration, ajuster l'applicateur en fonction de la dose calculée en déplaçant l'anneau sur la marque appropriée. La pâte est administrée par voie orale dans l'espace interdentaire de la racine de la langue. Il ne doit pas y avoir de résidus alimentaires dans la bouche de l'animal. Immédiatement après l'administration, soulever la tête du cheval pendant quelques secondes pour assurer une bonne ingestion de la dose.

Des conseils vétérinaires sur le dosage approprié et la gestion de l'élevage sont nécessaires pour atteindre un niveau adéquat de prévention de l'infection par le ténia et l'ascaride.

3.10. Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Une étude de tolérance réalisée chez des poulains âgés de plus de 2 semaines à cinq fois la dose recommandée n'a révélé aucun effet secondaire.

Des études d'innocuité réalisées chez des juments à trois fois les doses recommandées du médicament vétérinaire à intervalles de deux semaines pendant la gestation et la lactation n'ont révélé aucun avortement, aucun effet indésirable sur la gestation, la parturition et l'état de santé général des juments, ni aucune anomalie chez les poulains.

Les études d'innocuité réalisées chez les étalons à trois fois les doses recommandées du médicament vétérinaire n'ont pas révélé d'effets indésirables, notamment sur les performances reproductives.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 35 jours.

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:: QP54AA51

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est une lactone macrocyclique qui a un large effet antiparasitaire contre les nématodes et les arthropodes. Elle agit en atténuant les excitations nerveuses. Le mécanisme d'action implique les entrées du canal chlorure glutamate. L'ivermectine se lie sélectivement et avec une grande affinité aux entrées glutamate des canaux chlorure présents dans les fibres nerveuses et les cellules musculaires des invertébrés. Il en résulte une perméabilité accrue de la membrane cellulaire aux ions chlorure avec hyperpolarisation des fibres nerveuses ou des cellules musculaires, ce qui entraîne la paralysie et la mort du parasite. Les substances de ce groupe peuvent également interférer avec d'autres ligands des canaux chlorures tels que le neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA). La sécurité des substances de ce groupe est due au fait que les mammifères n'ont pas de canaux chlorure glutamate.

Le praziquantel est un dérivé de la pyrazinoquinoléine qui est actif contre de nombreuses espèces de ténias et de douves. Il agit principalement en interférant avec la motilité et la fonction de succion du ténia. Son action nuit à la coordination neuromusculaire, mais affecte également la perméabilité de la surface du parasite, entraînant des pertes excessives de calcium et de glucose. Il en résulte une paralysie spasmodique des muscles du parasite.

L'un des mécanismes putatifs de résistance à l'ivermectine est son métabolisme par les p-glycoprotéines et l'élimination cellulaire par les transporteurs ABC. Les parasites résistants à l'ivermectine sont connus pour présenter une résistance croisée partielle mais non complète à la moxidectine.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration de la dose recommandée aux chevaux, la concentration plasmatique maximale d'ivermectine est atteinte en 24 heures. Les concentrations d'ivermectine étaient toujours supérieures à 2 ng/ml 14 jours après l'administration. La demi-vie d'élimination de l'ivermectine était de 90 heures. La concentration plasmatique maximale de praziquantel a été atteinte en 1 heure. Le praziquantel a été rapidement éliminé et n'a pas été détecté 8 heures après le traitement. La demi-vie d'élimination du praziquantel est de 40 minutes.

Propriétés environnementales

L'ivermectine est très toxique pour les organismes aquatiques et la faune des excréments. Comme d'autres lactones macrocycliques, l'ivermectine peut avoir des effets néfastes sur des organismes non ciblés. Après le traitement, l'excrétion de niveaux potentiellement toxiques d'ivermectine peut s'étaler sur plusieurs semaines. Les excréments contenant de l'ivermectine excrétées par des animaux traités au pâturage peuvent réduire la quantité d'organismes se nourrissant d'excréments, ce qui peut affecter la décomposition des excréments.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C.

Conserver dans un applicateur soigneusement fermé. Après l'utilisation remettre le bouchon.

Ne pas conserver au réfrigérateur ou ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Applicateur multidose de 7 ml en PE blanc haute densité avec piston en PEHD avec échelle imprimée, bague de distribution en PP et bouchon en PEHD. L'applicateur contient 7,49 g de produit et est équipé d'un distributeur réglable.

Taille de l'emballage :

Boîte de 1 ou 10 applicateurs.

Toutes les tailles d'emballage peuvent ne pas être disponibles sur le marché.

5.5 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 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 les substances actives pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bioveta, a.s.

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

BE-V662567

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 06/05/2024

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

06/05/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance

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>).