

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{NATURE/TYPE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

IVERPRAZ 18,7 MG/G + 140,3 MG/G PATE ORALE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**Substances actives:**

Ivermectine	18,7 mg/g
Praziquantel	140,3 mg/g

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 seringue de 7,49 par voie orale.
Boîte de 2 seringues de 7,49 g par voie orale.
Boîte de 12 seringues de 7,49 g par voie orale.
Boîte de 40 seringues de 7,49 g par voie orale.
Boîte de 48 seringues de 7,49 g par voie orale.
Boîte de 50 seringues de 7,49 g par voie orale.

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : 35 jours.

Ne pas utiliser chez les chevaux dont le lait est destiné à la consommation humaine

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Après utilisation, remettre le bouchon sur la seringue et conserver en dessous de 25°C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1582742 9/2013

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{SERINGUE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

IVERPRAZ

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Ivermectine	18,7 mg/g
Praziquantel	140,3 mg/g

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.
Après ouverture, utiliser avant :

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

IVERPRAZ 18,7 MG/G + 140,3 MG/G PATE ORALE POUR CHEVAUX

2. Composition

Un g contient :

Substances actives :

Ivermectine	18,7 mg
Praziquantel	140,3 mg

Excipients :

Dioxyde de titane (E171) 20,0 mg

Pâte homogène blanche à blanc cassé.

3. Espèces cibles

Chevaux.

4. Indications d'utilisation

Chez les chevaux, traitement des infestations mixtes associant des cestodes et des nématodes ou des arthropodes, dues à des vers ronds adultes et immatures, des vers pulmonaires, des myiases et des ténias:

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 (adulte),

Anoplocephala magna (adulte),

Paranoplocephala mamillana (adulte).

Gastérophiles :

Gasterophilus spp. (larves).

5. Contre-indications

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

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes 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 durée 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.

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 doit 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. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être fondée sur les informations épidémiologiques locales (à l'échelle de l'exploitation régionale) concernant la sensibilité des nématodes et sur les recommandations visant à limiter la sélection accrue de résistances aux anthelminthiques.

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

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

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

Se laver les mains après utilisation.

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

Eviter le contact avec les yeux car le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation oculaire.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

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

Autres précautions:

Il est possible que les avermectines soient mal 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 ou croisées, ainsi que chez les tortues.

Les chiens et chats ne doivent pas ingérer de pâte renversée ou avoir accès à des seringues usagées en raison des potentiels effets secondaires dus à la toxicité de l'ivermectine.

Gestation et lactation:

Le produit peut être utilisé pendant toute la durée de la gestation et de la lactation.

Oiseaux pondeurs:

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 reproductives.

7. Effets indésirables

Espèces cibles: Chevaux

Très fréquent
(> 1 animal / 10 animaux traités):

Gonflement¹, Anorexie² ;
Démangeaisons¹ ;
Coliques^{2,3}, Diarrhée^{2,3} ;
Réaction allergique⁴ (telle que hypersalivation, œdème de la langue, urticaire, tachycardie, muqueuses congestionnées, œdème cutané)

¹ Chez les chevaux fortement infestés par des microfilaires d'*Onchocerca*, supposé être dû à la destruction d'un grand nombre de microfilaires.

² Causé par la destruction des parasites en cas de niveaux d'infestation très élevés.

³ Léger et transitoire.

⁴ Un vétérinaire doit être consulté si ces signes persistent.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. 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: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie orale.

Administration unique.

200 µg d'ivermectine et 1,5 mg de praziquantel par kg de poids vif, soit 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 et sélectionner la graduation de la seringue la plus appropriée : un sous-dosage pourrait entraîner un risque accru du développement de résistance aux anthelminthiques.

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		

La première graduation délivre une quantité de pâte suffisante pour traiter 50 kg.

Chaque graduation suivante de la seringue 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 sur l'endroit approprié du piston.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Avant l'administration, ajuster la seringue en fonction de la dose calculée en positionnant la bague sur le piston. La pâte s'administre par voie orale en introduisant l'extrémité de la seringue dans l'espace inter-dentaire et en déposant la quantité de pâte requise à la base de la langue.

La bouche du cheval ne doit pas contenir d'aliments. Immédiatement après l'administration, relever la tête du cheval pendant quelques secondes afin de s'assurer que la dose est déglutie.

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

10. Temps d'attente

Viande et abats : 35 jours.

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

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Après utilisation, remettre le bouchon sur la seringue et conserver en dessous de 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la seringue après « Exp ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois mentionné.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'ivermectine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des 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.

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.

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>).

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/1582742 9/2013

La pâte orale est disponible sous les présentations suivantes :

- Boîte de 1 seringue de 7,49 g par voie orale.
- Boîte de 2 seringues de 7,49 g par voie orale.
- Boîte de 12 seringues de 7,49 g par voie orale.
- Boîte de 40 seringues de 7,49 g par voie orale.
- Boîte de 48 seringues de 7,49 g par voie orale.
- Boîte de 50 seringues de 7,49 g par voie orale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

MM/AAAA

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Royaume-Uni

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Tel: +44 (0)28 3026 4435
E-mail: phvdept@norbrook.co.uk

17. Autres informations