

NOTICE

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

1. Nom du médicament vétérinaire

NEXPRAZ Duo 18.7 mg/g + 140.3 mg/g pâte orale pour chevaux

2. Composition

Un gramme de pâte contient :

Substances actives :

Ivermectinum	18,7 mg
Praziquantelum	140,3 mg

Excipients :

Bleu brillant FCF (E133)	0,005 mg
Tartrazine (E102)	0,021 mg
Dioxyde de titane (E171)	20,0 mg

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

3. Espèces cibles

Chevaux

4. Indications d'utilisation

Traitements 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

Dictyocaules: *Dictyocaulus arnfieldi* (adultes et larves)

◆ Cestodes : *Anoplocephala perfoliata* (adultes)**◆ Oestres :** *Gasterophilus* spp. (larves)**5. 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.

6. 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.

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毒ique 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毒ique 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.

Gestation et lactation :

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Sans objet.

Surdosage :

Une étude de tolérance réalisée chez des poulinages 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 poulinages.

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.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Sans objet.

Incompatibilités majeures:

Sans objet.

7. 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 microfilaries.

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.

Si vous remarquez des effets secondaires, même ceux qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'est pas efficace, veuillez d'abord contacter votre vétérinaire. Vous pouvez également signaler les effets indésirables au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou au 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 des effets indésirables : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Dosage :

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 pâte	Poids du cheval	Dose de 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour atteindre un niveau de prévention adéquat contre les infections par le ténia et l'ascaride, des conseils vétérinaires sur le dosage approprié et la gestion de l'élevage doivent être fournis.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 35 jours.

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.

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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte per Exp. La date de péremption se réfère au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

EXTRÊMEMENT DANGEREUX POUR LES ORGANISMES AQUATIQUES ET LA FAUNE DU FUMIER.

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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

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

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

BE-V662567

Tailles des emballages : 1 x 7 ml, 10 x 7 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 et fabricant responsable de la libération des lots:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

République tchèque

Tél. : +420 517 318 911

reklamace@bioveta.cz

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Audevard, 37-39 rue de Neuilly

92110 Clichy (France)

+33 1 47 56 38 26

pvrc@audevard.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations**Propriétés environnementales**

L'ivermectine est très毒ique 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 matières fécales contenant de l'ivermectine excrétées par des animaux traités au pâturage peuvent réduire la quantité d'organismes se nourrissant de matières fécales, ce qui peut affecter la décomposition des matières fécales.