

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ivermax 18,7 mg/g Pâte orale pour chevaux
Ecomectin 18.7 mg/g Oral Paste for Horses (IE)
Ivermax 18,7 mg/g Orale Pasta voor paarden (NL)

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 spécifiant les espèces cibles

Traitement des infestations par les nématodes ou les arthropodes suivants :

Grands strongles:

Strongylus vulgaris (adulte et L₄ stade larves [artérielle])

Strongylus edentatus (adulte et L₄ stade larves [tissus])

Strongylus equines (adulte)

Petits strongles (dont les souches résistantes au benzimidazole):

Cyathostomum spp (adulte et luminal L₄ stade larves)

Cylicocyclus spp. (adulte et luminal L₄ stade larves)

Cylicodontophorus spp. (adulte et luminal L₄ stade larves)

Cylicostephanus spp. (adulte et luminal L₄ stade larves)

Gyalocephalus spp. (adulte et luminal L₄ stade larves)

Ascaris :

Parascaris equorum (luminal L₅ larves et adulte)

Oxyures :

Oxyuris equi (L₄ stade larves et adulte)

Onchocerques :

Onchocerca spp (Microfilaires d')

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 œdème et du prurit suite à l'administration du médicament, manifestations supposées être dues à la mort d'une grande quantité de microfilaires. Ces signes disparaissent en quelques jours mais un traitement symptomatique peut être conseillé.

Prendre les précautions nécessaires pour éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de survenue d'une résistance et pourraient, à terme, rendre le traitement inefficace:

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe, sur une longue période
- Sous-dosage pouvant être dû à une sous-estimation du poids vif, à une erreur d'administration du produit ou à l'absence de calibrage du dispositif doseur (le cas échéant)

Dans les cas cliniques avec suspicion de résistance aux anthelminthiques, poursuivre les investigations à l'aide de tests appropriés (p. ex. le test FECRT de réduction du nombre des œufs dans les fèces après traitement). Lorsque les résultats du ou des tests sont très en faveur d'une résistance à un anthelminthique donné, il convient d'utiliser un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique, ayant un mode d'action différent.

Un vétérinaire doit être consulté sur les programmes appropriés de traitement et la gestion de l'élevage pour parvenir à un contrôle antiparasitaire adéquat et réduire le risque de résistance 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 les informations épidémiologiques nationales (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 les animaux

L'ivermectine étant très liée aux protéines plasmatiques, il faut être particulièrement vigilant, 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 apparentées et les croisements), ainsi que chez les tortues de mer, terrestres et d'eau douce, si on les laisse ingérer de la pâte qui se serait déversée ou s'ils ont accès aux seringues usagées.

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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucune connue

4.7 Utilisation en cas de gravidité, 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

L'ivermectine augmente l'effet des agonistes GABA

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie :

Une graduation de seringue de pâte pour 100 kg de poids corporel (sur la base de la posologie recommandée de 200 µg d'ivermectine par kg de poids corporel)..

L'seringue contenant 6,42 g de pâte délivre une quantité suffisante de produit pour traiter 600 kg de poids vif, à la dose recommandée.

L'seringue contenant 7,49 g de pâte délivre une quantité suffisante de produit pour traiter 700 kg de poids vif, à la dose recommandée.

Administration:

La pâte s'administre 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 contenir aucune nourriture pour permettre la déglutition. En tournant la molette, ajuster le piston de la seringue en fonction du poids corporel du cheval. Insérer le cylindre de la seringue au niveau de l'espace interdentaire (espace libre entre les incisives et les molaires) et déposer la pâte sur la base de la langue, en introduisant le piston aussi profondément que possible. Relever immédiatement la tête du cheval pendant quelques secondes afin de s'assurer de la déglutition.

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

On a observé de légers signes transitoires (ralentissement de la réponse pupillaire à la lumière et dépression) à une dose supérieure à 1,8 mg/kg (soit 9 fois la dose recommandée). D'autres signes observés à des doses supérieures furent une mydriase, une ataxie, des tremblements, une stupeur, le coma et la mort. Les signes moins graves furent transitoires.

Bien qu'aucun antidote n'ait été identifié, un traitement symptomatique peut être bénéfique.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 34 jours

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Endectocide.

Code ATCvet : QP54AA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine appartient à la classe des lactones macrocycliques des 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. Sa 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 l'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 l'administration, l'ivermectine est correctement absorbée par la circulation systémique. 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 hydrogénée

Hydroxypropylcellulose

Dioxyde de titane

Propylène glycol

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.
Le produit est à usage unique. Après utilisation, la seringue doit être éliminée.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringues graduées pour administration orale en polyéthylène de haute densité avec repères de doses.

Boîte de 1 seringue pour administration orale graduée de 6,42 g de pâte

Boîte de 1 seringue pour administration orale graduée de 7,49 g de pâte

Boîte de 50 seringues pour administration orale graduée de 7,49 g de pâte

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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 contenants usagés. Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

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

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Ireland

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

BE-V318202

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/ RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/05/2008

Date du dernier renouvellement : 26/01/2012

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

26/02/2019

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE