

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

EQUALAN DUO EQUIPACK

## 2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Ivermectine .....	15,5 mg
Praziquantel .....	77,5 mg

Excipient(s) :

Dioxyde de titane (E171) .....	20,0 mg
Jaune orangé S (E110) .....	0,4 mg
Butylhydroxyanisole (E 320) .....	0,2 mg

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

## 3. Forme pharmaceutique

Pâte orale.  
Pâte orange lisse et homogène.

### **4.1. Espèces cibles**

Chevaux.

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

Chez les chevaux :

- Traitement des infestations mixtes par les cestodes, les nématodes et les arthropodes.

Les parasites suivants du cheval sont sensibles à l'action antiparasitaire du produit :

**Ténias adultes :**

*Anoplocephala perfoliata*  
*Anoplocephala magna*

**Grands strongles :**

*Strongylus vulgaris* (adultes et stades larvaires artériels)  
*Strongylus edentatus* (adultes et stades larvaires tissulaires)  
*Strongylus equinus* (adultes)  
*Triodontophorus* spp. (adultes)  
- *Triodontophorus brevicauda*  
- *Triodontophorus serratus*  
*Craterostomum acuticaudatum* (adultes)

**Petits strongles ou cyathostomes adultes et immatures (larves intraluminales du 4<sup>e</sup> stade), y compris les souches résistantes aux benzimidazoles :**

*Coronocyclus* spp.  
- *Coronocyclus coronatus*  
- *Coronocyclus labiatus*  
- *Coronocyclus labratus*

*Cyathostomum* spp.  
- *Cyathostomum catinatum*  
- *Cyathostomum pateratum*

*Cylicocyclus* spp.  
- *Cylicocyclus ashworthi*  
- *Cylicocyclus elongatus*  
- *Cylicocyclus insigne*  
- *Cylicocyclus leptostomum*  
- *Cylicocyclus nassatus*

*Cylicodontophorus* spp.  
- *Cylicodontophorus bicornatus*

*Cylicostephanus* spp.  
- *Cylicostephanus calicatus*  
- *Cylicostephanus goldi*  
- *Cylicostephanus longibursatus*  
- *Cylicostephanus minutus*

*Parapoteriostomum* spp.  
- *Parapoteriostomum mettami*

*Petrovinema* spp.  
- *Petrovinema poculatum*

*Poteriostomum* spp.

**Trichostrongles (adultes) :** *Trichostrongylus axei*

**Oxyures (adultes et larves du 4<sup>e</sup> stade) :** *Oxyuris equi*

**Vers ronds (ascaridés) adultes et larves des 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> stades :** *Parascaris equorum*

**Microfilaires de l'onchocercose du ligament cervical :** *Onchocerca* spp.

**Strongyloïdes (adultes) :** *Strongyloides westeri*

**Habronèmes (adultes) :** *Habronema muscae*

**Œstres, stades oral et gastrique :** *Gasterophilus* spp.

**Strongles respiratoires adultes et larves inhibées du 4<sup>e</sup> stade :** *Dictyocaulus arnfieldi*

#### 4.3. Contre-indications

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

#### 4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Une attention particulière doit être prise afin d'éviter les pratiques ci-dessous car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent en dernier lieu aboutir à l'inefficacité du traitement :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une longue période.
- Sous-dosage provoqué par une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du produit ou l'absence de calibrage de l'appareil de dosage (le cas échéant).

Les suspicions de résistance clinique aux anthelminthiques doivent être étudiées de manière approfondie en utilisant des tests complémentaires appropriés (par exemple le test de réduction du nombre d'œufs dans les fèces). Lorsque les résultats de ce(s) test(s) suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent devrait être utilisé.

La résistance aux lactones macrocycliques (incluant l'ivermectine) a été rapportée pour *Parascaris equorum* chez des chevaux en Europe. L'utilisation de ce produit devrait donc être basée sur les informations épidémiologiques locales (élevage, région) concernant la sensibilité des nématodes gastro-intestinaux et les recommandations pour limiter la sélection de résistances aux anthelminthiques.

#### i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il n'a pas été réalisé d'études d'innocuité chez le poulain âgé de moins de 2 mois, ou chez l'étalon reproducteur. L'utilisation du produit n'est pas recommandée chez ces catégories d'animaux.

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées chez les espèces non-cibles. Des cas d'intolérance sont rapportés chez les chiens, en particulier les Colleys, les bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues. Les chiens et les chats ne doivent pas être autorisés à ingérer de la pâte renversée et accéder aux seringues utilisées à cause des effets indésirables potentiels liés à la toxicité de l'ivermectine.

#### ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas fumer, boire ou manger lors de la manipulation du produit.

Ce produit peut provoquer une irritation de la peau ou des yeux. Éviter le contact direct avec la peau ou les yeux. En cas de contact direct, rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire.

En cas d'ingestion accidentelle ou d'irritation oculaire après utilisation, demander immédiatement l'avis d'un médecin et lui montrer les informations de l'étiquetage.

### iii) Autres précautions

Aucune.

#### 4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Certains chevaux fortement infectés par les microfilaries d'*Onchocerca* spp. *microfilariae* ont présenté un œdème et un prurit après traitement ; il a été considéré que ces réactions étaient liées à la mort d'un grand nombre de microfilaries. Ces signes disparaissent en quelques jours mais un traitement symptomatique peut s'avérer nécessaire.

Après l'administration du produit, des cas rares d'inflammation de la bouche, des lèvres et de la langue, se manifestant par différents symptômes cliniques ont été rapportés : œdèmes, hypersalivation, érythème, atteintes de la langue et stomatite. Ces réactions transitoires sont apparues dans l'heure suivant l'administration et ont disparu en 24 à 48 heures après administration. En cas de réactions orales sévères, un traitement symptomatique est recommandé.

Des troubles digestifs (coliques, selles molles) ont été observés dans de très rares cas sur la base des données de surveillance post-commercialisation.

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

Les études réalisées chez l'animal de laboratoire avec l'ivermectine et le praziquantel n'ont montré aucun effet tératogène ou embryotoxique aux doses recommandées en thérapeutique.

L'association d'ivermectine et de praziquantel ne peut être utilisée qu'après le 3<sup>e</sup> mois de gestation et durant la lactation. En l'absence de données cliniques dans les stades précoces de la gestation, l'utilisation du produit pendant les 3 premiers mois de gestation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

#### 4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

#### 4.9. Posologie et voie d'administration

Pour une administration unique par voie orale :

200 µg d'ivermectine par kg de poids vif et 1 mg de praziquantel par kg de poids vif, correspondant à 1,29 g de pâte pour 100

kg de poids vif en une administration unique, par voie orale.

Le poids et la dose doivent être précisément déterminés avant le traitement. Pour les seringues destinées à traiter des chevaux jusqu'à 600 kg et 1100 kg, des graduations sont indiquées à des intervalles de 100 kg de poids vif. Pour les seringues destinées à traiter des chevaux jusqu'à 750 kg, des graduations sont indiquées à des intervalles de 125 kg de poids vif. La seringue doit être ajustée selon la dose calculée en plaçant la molette en face de la graduation appropriée sur le piston.

#### **Conseils d'utilisation :**

Le produit est uniquement destiné à l'administration orale. Tout en maintenant le piston, tourner la molette sur le piston d'¼ de tour vers la gauche et la glisser pour que l'anneau d'arrêt soit au niveau de la graduation correspondant au poids à traiter. Bloquer la molette en cette position en la tournant d'¼ de tour vers la droite de façon à aligner les deux flèches, celle de la molette et celle du piston. S'assurer que la bouche du cheval ne contient aucune nourriture. Ôter le bouchon de l'embout de la seringue. Insérer l'embout de la seringue dans la bouche du cheval au niveau de l'espace interdenteaire et déposer la pâte sur la base de la langue. Relever immédiatement la tête du cheval pendant quelques secondes après l'administration et s'assurer que la pâte est avalée.

#### **Programme antiparasitaire :**

Un vétérinaire devrait être consulté pour l'élaboration de programmes de traitement antiparasitaire et de gestion d'élevage appropriés, afin de maîtriser les infestations par les ténias et les vers ronds.

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

Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé chez des chevaux âgés de 2 mois traités par le produit jusqu'à trois fois la dose recommandée et chez des chevaux adultes traités à dix fois la dose recommandée.

De façon transitoire, une diminution de la consommation alimentaire, une augmentation de la température corporelle, une salivation et une diminution de la vision ont été observées chez les chevaux traités deux fois avec l'ivermectine en pâte orale ou une fois avec le produit, à dix fois la dose recommandée (soit 2 mg/kg de poids vif). Tous les signes avaient disparu dans les 5 jours.

Aucun antidote n'a été identifié. Néanmoins, un traitement symptomatique peut être utile.

#### **4.11. Temps d'attente**

Viande et abats : 30 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : anthelminthiques.

Code ATC-vet : QP54AA51 ivermectine, associations.

Le produit est un endectocide associant un principe actif anthelminthique, l'ivermectine et un principe actif ténicide, le praziquantel.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

L'ivermectine est un endectocide de la famille des lactones macrocycliques. Les composés de cette famille se lient spécifiquement et avec une forte affinité aux canaux chlorures glutamate-dépendants qui sont présents dans les cellules

nerveuses et musculaires des invertébrés. Ceci entraîne une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures, conduisant à une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte la paralysie et la mort du parasite. Les composés de cette famille peuvent aussi interagir avec d'autres canaux chlorures ligands-dépendants, tels que ceux faisant intervenir le neuromédiateur GABA (acide gamma-aminobutyrique).

La marge de sécurité attribuée aux composés de cette famille vient du fait que les mammifères n'ont pas de canaux chlorures glutamate-dépendants, que les lactones macrocycliques ont une affinité faible pour les autres canaux chlorures ligand-dépendants des mammifères et que les lactones macrocycliques ne traversent pas aisément la barrière hémato-méningée.

Le praziquantel est un dérivé pyrazino-isoquinoléine de synthèse, actif sur plusieurs parasites trématodes et cestodes. Les études *in vitro* et *in vivo* ont montré que les trématodes et les cestodes absorbent rapidement le praziquantel en quelques minutes. Le praziquantel provoque des contractions tétaniques de la musculature des parasites avec une rapide vacuolisation de leur tégument, entraînant leur détachement de l'hôte. Le praziquantel altère la perméabilité membranaire des trématodes et cestodes, ce qui influe sur les flux des cations bivalents, notamment sur l'homéostasie de l'ion calcium. Ceci est considéré comme contribuant à la rapide contraction musculaire et à la vacuolisation. La marge de sécurité du praziquantel est due à son métabolisme et son excrétion rapides ainsi qu'à son action sélective sur les parasites sensibles.

## 5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de la dose recommandée du produit, le praziquantel est absorbé et excrété rapidement chez le cheval, tandis que l'ivermectine est absorbée plus lentement et persiste plus longtemps dans l'organisme.

Les concentrations plasmatiques maximales du praziquantel (de l'ordre de 1 µg/mL) sont atteintes rapidement (approximativement dans l'heure qui suit le traitement). Le taux résiduel de praziquantel dans le plasma décroît rapidement pour devenir non-quantifiable vers 7,5 heures après l'administration. Le praziquantel est excrété essentiellement sous forme de métabolites dans l'urine et les fèces, dans les 24 heures, avec des taux excrétés correspondant à, respectivement, 31 % et 24 % de la dose administrée.

Les concentrations plasmatiques maximales d'ivermectine ( $C_{max} = 37,9$  ng/mL) sont atteintes plus lentement ( $T_{max} =$  approximativement 9 heures après traitement) et les taux deviennent non détectables/non-quantifiables au plus tard 28 jours après l'administration.

L'excrétion fécale est le processus majeur d'élimination de l'ivermectine dans toutes les espèces étudiées.

Aucune interférence pharmacologique n'a été notée entre l'ivermectine et le praziquantel.

## 6.1. Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E 320)  
Jaune orangé S (E 110)  
Dioxyde de titane (E 171)  
Hydroxypropylcellulose  
Huile de ricin hydrogénée  
Glycérol formal

## 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 : 2 ans.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver dans l'emballage d'origine.  
Remettre le bouchon après emploi.

#### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Seringue pour administration orale polypropylène blanc  
Piston gradué polypropylène muni d'une molette polypropylène orange et d'un embout caoutchouc  
Bouchon polyéthylène basse densité blanc (seringue de 7,74 g)  
Bouchon caoutchouc orange (seringues de 9,68 g et de 14,19 g)  
Sachet polypropylène incolore

#### **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**

EXTRÊMEMENT DANGEREUX POUR LES POISSONS ET LA VIE AQUATIQUE. Ne pas contaminer les eaux de surface et les rivières avec le produit ou les seringues usagées.  
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**

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE  
29 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON  
FRANCE

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

FR/V/0334369 6/2012

Boîte de 1 sachet de 1 seringue pour administration orale contenant 7,74 g de pâte  
Boîte de 1 sachet de 1 seringue pour administration orale contenant 9,68 g de pâte  
Boîte de 1 sachet de 1 seringue pour administration orale contenant 14,19 g de pâte  
Boîte de 50 sachets de 1 seringue pour administration orale contenant 7,74 g de pâte  
Boîte de 50 sachets de 1 seringue pour administration orale contenant 9,68 g de pâte  
Boîte de 50 sachets de 1 seringue pour administration orale contenant 14,19 g de pâte

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

09/07/2012 - 05/07/2016

#### **10. Date de mise à jour du texte**

19/11/2021