

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EQUIMAX GEL ORAL POUR CHEVAUX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un gramme contient :

Substance(s) active(s) :

Ivermectine 18,7 mg
Praziquantel 140,3 mg

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Huile de ricin hydrogénée	/
Hydroxypropylcellulose	/
Dioxyde de titane (E171)	20 mg
Propylène glycol	731 mg

Pâte blanc cassé à crème, épaisse, onctueuse et lisse.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations mixtes par les cestodes et les nématodes ou les arthropodes dues aux vers ronds, adultes et immatures, vers pulmonaires, gastérophiles et vers plats, chez les chevaux :

◆ 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*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.

◆ **Gastérophiles** : *Gasterophilus* spp. (larves)

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

3.3 Contre-indications

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

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

3.4 Mises en garde 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 période 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 (s'il en existe un).

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 devrait 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. L'utilisation de ce médicament vétérinaire devrait s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (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.

Une résistance des parasites à une classe particulière d'anthelminthiques pourrait se développer à la suite d'une utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 (afin d'éviter tout risque de contamination oculaire).

Eviter le contact avec les yeux. En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment avec de l'eau. En cas d'irritation oculaire, consulter un médecin.

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

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Autres précautions :

Il est possible que les avermectines ne soient pas bien 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 et croisées, ainsi que chez les tortues d'eau douce et tortues terrestres.

En raison du potentiel d'effets indésirables liés à la toxicité de l'ivermectine, les chiens et les chats ne doivent pas ingérer de pâte renversée ni à avoir accès aux seringues usagées.

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Colique ^{1,3} , fèces liquides ² , diarrhée ³ Anorexie ³ Réaction allergique (telle qu'une hypersalivation, œdème lingual, urticaire, tachycardie, muqueuses congestionnées, œdème allergique)
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Gonflement ⁴ Démangeaisons ⁴

¹ Légère et transitoire en cas de très hauts niveaux d'infestation, causés par la destruction des parasites

² En cas de très hauts niveaux d'infestation, causés par la destruction des parasites

³ En particulier lorsqu'il y a une forte charge de vers

⁴ Pour les chevaux fortement infectés par des microfilaires d'*Onchocerca*. On suppose que ces réactions sont le résultat de la destruction d'un grand nombre de microfilaires.

Un vétérinaire doit être consulté si ces symptômes persistent.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, 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. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

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

Fertilité :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé sans danger chez les étalons.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Posologie :

Administration unique.

200 µg d'ivermectine et 1,5 mg de praziquantel par kg de poids vif correspondant à 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 ; vérifier la précision du dispositif doseur, un sous-dosage pouvant 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		

(*) : concerne uniquement la seringue de 7,49 g.

La première graduation sur la seringue délivre une quantité de pâte suffisante pour traiter 100 kg. Chaque graduation suivante 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 du piston sur la marque appropriée.

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

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

Mode d'administration :

Avant l'administration, il est recommandé d'ajuster la seringue en fonction de la dose calculée en positionnant la bague du piston sur la marque appropriée. La pâte s'administre par voie orale en introduisant l'extrémité de la seringue pour administration orale dans l'espace interdentaire et en déposant la quantité de pâte requise à la base de la langue. Vérifier que la bouche du cheval ne contient pas d'aliments. Relever la tête du cheval pendant quelques secondes immédiatement après l'administration afin de s'assurer que le cheval déglutit.

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

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

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 reproductrices.

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 chevaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP 54AA51

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un dérivé lactone macrocyclique avec une activité antiparasitaire étendue contre les nématodes et arthropodes. L'ivermectine agit en inhibant des impulsions nerveuses. Son mode d'action fait appel aux canaux ions chlorures glutamate-dépendants. L'ivermectine présente une affinité importante pour les canaux ions chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Sa fixation sélective sur ces canaux favorise une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures, entraînant une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte une paralysie et la mort des parasites concernés. Des composés de cette classe peuvent également interagir avec d'autres canaux chlorures ligand-dépendants, tels que ceux qui dépendent de l'acide g-aminobutyrique (GABA), un neuromédiateur. L'absence de canaux ions chlorures glutamate-dépendants chez les mammifères explique pourquoi les composés de cette classe sont dotés d'une marge de sécurité élevée.

Le praziquantel est un dérivé de pyrazinoisoquinoline avec une activité anthelminthique contre de nombreuses espèces de cestodes et de trématodes. Le praziquantel agit essentiellement en inhibant la motilité et le fonctionnement des ventouses du scolex des cestodes. Son mode d'action comprend l'inhibition de la coordination neuromusculaire ainsi que la diminution de la perméabilité du tégument des vers, provoquant une perte excessive de calcium et de glucose. Ceci entraîne la paralysie spastique de la musculature du parasite.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration à la dose recommandée chez les chevaux, le pic plasmatique pour l'ivermectine est atteint dans les 24 heures. La concentration en ivermectine est, 14 jours après l'administration, toujours supérieure à 2 ng/mL. La demi-vie plasmatique de l'ivermectine est de 90 heures. Quant au praziquantel, le pic plasmatique est atteint dans l'heure qui suit l'administration du médicament. Le praziquantel est rapidement éliminé et n'est plus détecté au bout de 8 heures après le traitement. La demi-vie plasmatique du praziquantel est de 40 minutes.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Conserver les seringues ouvertes à une température ne dépassant pas 25 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue multidose ajustable en polyéthylène haute densité (blanc) et polyéthylène basse densité (blanc). La seringue contient 6,42 ou 7,49 grammes de produit et est dotée d'une capacité d'administration variable.

Boîte de 1, 2, 12, 40 ou 48 seringues.

Plaquette thermoformée de 1 seringue.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 l'ivermectine est extrêmement dangereuse pour les poissons et autres organismes aquatiques.

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

VIRBAC

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

BE-V242532

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/12/2002

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

14/06/2024

10. 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>).