

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HELMINTHEX PATE ORALE POUR CHEVAUX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Substance(s) active(s) :

Embonate de pyrantel 425,45mg

(sous forme d'emonbate)

(équivalent à 147,6 mg de pyrantel (sous forme d'emonbate))

Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|--|--|
| Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) | 2,5 mg |
| Parahydroxybenzoate de propyle sodique | 1,5 mg |
| Huile de soja raffinée | / |
| Oléate de sorbitan | / |
| Polysorbate 80 | / |
| Propylèneglycol (E1520) | / |
| Eau pour préparations injectables | / |

Pâte jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par les formes intestinales adultes des grands strongles (*S. vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*), petits strongles (*Triodontophorus* spp., *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp.), oxyures (*Oxyuris equi*) et du grand ascaris du cheval (*Parascaris equorum*).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux très affaiblis.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Veiller à éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistances et peuvent conduire à un traitement inefficace :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une longue période.
- Sous-dosage pouvant être dû à une sous-estimation du poids vif ou à une administration incorrecte du produit.

Les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent être étudiés de manière plus approfondie en utilisant des tests appropriés (p. ex. réduction du nombre d'œufs éliminés par voie fécale). Si les résultats du ou des tests suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, il convient d'administrer un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et possédant un mode d'action différent.

S'agissant de l'infestation des chevaux par les petits strongles, des cas de résistance au pyrantel ont été occasionnellement rapportés dans différents pays, y compris certains États membres de l'UE. Par conséquent, l'utilisation de ce produit doit être basée sur des informations épidémiologiques locales et sur des recommandations professionnelles de prévention de la sélection de résistance aux anthelminthiques.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Veiller à n'utiliser le même applicateur que chez les animaux appartenant à un même troupeau et qui sont en contact direct les uns avec les autres.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au pyrantel ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Évitez tout contact avec la peau, les muqueuses et les yeux.

En cas d'exposition de la peau, des yeux ou de muqueuses, rincez la région affectée à l'eau claire.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Lavez-vous les mains après l'emploi.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Afin d'éviter tout relargage direct de pyrantel dans l'environnement, les chevaux ne doivent pas retourner au pâturage durant les trois jours suivant le traitement.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

| | |
|--|--|
| Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Tremblements musculaires ¹ , Salivation accrue ¹ , Tachypnée ¹ , Diarrhée ¹ , Diminution de l'activité de la cholinestérase ¹ |
|--|--|

¹Des signes peuvent apparaître chez les animaux souffrant d'une infestation sévère par des endoparasites associée à des lésions de la muqueuse intestinale dues à une absorption potentiellement accrue de pyrantel.

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le pyrantel ne doit pas être administré en même temps que d'autres parasympathomimétiques (p. ex. levamisole) ou que des inhibiteurs de la cholinestérase (p. ex. organophosphates) est à éviter. Certaines activités spécifiques de la pipérazine sont susceptibles d'inhiber les effets du pyrantel (paralysie spastique des parasites).

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

19,5 mg d'embonate de pyrantel par kg de poids vif en une seule prise, correspondant à l'administration du contenu total d'un applicateur de 27,5 g pour un cheval de 600 kg ou d'un applicateur de 32,08 g pour un cheval de 700 kg.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

En cas de traitement collectif plutôt qu'individuel, regrouper les animaux en fonction de leur poids vif et leur administrer la dose requise afin de prévenir tout risque de sous-dosage ou de surdosage.

Pour garantir l'administration de la dose individuelle requise, faites tourner la bague de réglage jusqu'à ce qu'elle s'aligne sur le poids vif estimé de l'animal à traiter. Chaque graduation de la seringue permet le traitement de 50 kg du poids vif. Introduisez l'applicateur dans la bouche de l'animal et déposez la dose requise à l'arrière de la langue. Veillez à l'administration complète de la dose voulue. Dans certains cas, soulever la tête des chevaux à traiter pourrait faciliter la déglutition.

Les poulains doivent être initialement traités à l'âge de huit semaines.

Les programmes de dosage doivent être adaptés en fonction des recommandations nationales ou régionales basées sur la situation épidémiologique locale. Dans le cadre de tout programme de contrôle, la période de réapparition des œufs doit être prise en compte.

Remettez le capuchon en place après usage.

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

Le médicament vétérinaire est bien toléré jusqu'à six fois de la dose thérapeutique recommandée pour le traitement contre les nématodes (117 mg/kg de poids vif). En présence de symptômes de surdosage, l'atropine peut être administrée comme antidote.

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

Sana objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 1 jour.

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP52AF02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'embonate de pyrantel appartient à la classe tétrahydropyrimidinique des antihelminthiques. Le pyrantel est efficace, en administration orale, dans le traitement des infestations par les formes adultes de différents nématodes gastro-intestinaux chez le cheval. Il est prouvé que l'efficacité est réduite dans le cas d'un péristaltisme augmenté. L'embonate de pyrantel agit comme un agoniste cholinergique ce qui conduit à un blocage neuromusculaire dépolarisant avec paralysie spastique et expulsion par péristaltisme des nématodes. Une résistance des petits strongles au pyrantel a été rapportée chez les chevaux.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'embonate de pyrantel est un sel insoluble qui n'est pas bien absorbé par l'intestin des chevaux (< 2 %). Les taux sériques les plus élevés s'observent environ 24 heures après l'administration. Il est rapidement et presque totalement métabolisé en métabolites inactifs sur un plan antihelminthique. Les principaux métabolites sont les suivants : acide thiophène acrylique, acide thiophène carbonique, acide lévulinique et N-méthyl-1,3-propane-diamine. Le pyrantel et ses métabolites sont distribués dans tout l'organisme. Les concentrations les plus élevées (quasi-exclusivement des métabolites) s'observent dans le foie et les reins. En revanche, on ne les retrouve qu'à l'état de traces dans les tissus musculaires et graisseux. Chez les chevaux, le pyrantel est excrété à plus de 90 % par les matières fécales. Le pyrantel est excrété sous forme de métabolites à près de 90-95 % par les reins.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 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 : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Une seringue de 30 mL contenant 27,5 g ou 32,08 g de pâte composée d'une seringue en polyéthylène basse densité (PEBD) avec un piston gradué en PEBD, un bouchon en PEBD et un plongeur en polystyrène.

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.

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

BIMEDA ANIMAL HEALTH LIMITED

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

FR/V/1580301 2/2019

Boîte de 1 seringue de 30 mL contenant 27,5 g de pâte
Boîte de 1 seringue de 30 mL contenant 32,08 g de pâte
Boîte de 10 seringues de 30 mL contenant 27,5 g de pâte
Boîte de 10 seringues de 30 mL contenant 32,08 g de pâte
Boîte de 20 seringues de 30 mL contenant 27,5 g de pâte
Boîte de 20 seringues de 30 mL contenant 32,08 g de pâte

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

21/05/2019

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

17/11/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).