

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eqvalan® ad us.vet., pâte orale pour chevaux et ânes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g pâte contient :

Substance active :

Ivermectinum 18.7 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

Un applicateur en plastique contient 6.42 g, 8.03 ou 11.77 g de pâte.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte orale.

Pâte blanche, homogène

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux et ânes.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infestations par les parasites internes et les larves d'oestres chez les chevaux et les ânes.

Aux posologies recommandées, l'Eqvalan est efficace chez les chevaux et les ânes contre les parasites suivants :

Grands strongles : formes adultes et stades larvaires artériels de *Strongylus vulgaris*, formes adultes et stades tissulaires de *S. edentatus*, formes adultes de *S. equinus*, *Craterostomum acuticaudatum*. **Petits strongles** - y compris les souches résistantes aux benzimidazoles - (formes adultes) : des genres *Coronocyclus* spp., *Cyathostomum* spp., *Cylioicyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* sp., *Triodontophorus* spp., *Parapoteriostomum* spp., *Petrovinema* spp. et *Poteriostomum* spp. **Oxyures** (formes adultes et immatures): *Oxyuris equi*; **Ascarides** (formes adultes et immatures L₃+L₄) *Parascaris equorum*; **Vers capillaires** (adultes): *Trichostrongylus axei*; **Vers gastriques** à grande bouche (adultes): *Habronema muscae*; **Vers filiformes** (microfilaires): du genre *Onchocerca* sp.; **Larves d'oestres** (formes orales et gastriques): du genre *Gasterophilus* spp; **Vers Pulmonaires** (formes adultes et immatures): *Dictyocaulus arnfieldi*; **Vers filiformes intestinaux** (formes adultes): *Strongyloides westeri*; **Dermatoses** dues aux

larves cutanées des genres *Habronema* et *Draschia* spp. (plaies estivales) et aux microfilaires du genre *Onchocerca* sp: (onchocercose cutanée).

4.3 Contre-indications

L'utilisation d'Eqvalan est autorisée uniquement pour les chevaux et les ânes et le produit ne doit pas être utilisé chez d'autres espèces animales.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les points suivants doivent être évités car ils augmentent le risque de développer une résistance et pourraient compromettre le succès du traitement :

Une administration trop fréquente et répétée d'anthelminthiques d'une famille donnée sur une longue période ainsi qu'un sous-dosage peuvent favoriser le développement de résistances parasitaires. Les cas cliniques avec suspicion d'helminthes résistants doivent être explorés avec des tests appropriés. Si les résultats du test indiquent la présence d'helminthes résistants, il convient de changer de famille d'anthelminthique et de choisir un principe actif avec un mécanisme d'action différent.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Afin d'éviter un surdosage, une attention particulière doit être portée au dosage exact chez les poulains et les poneys de poids léger.

Ne pas traiter plus d'un animal avec le même applicateur, sauf si les chevaux sont détenus ensemble dans le pâturage ou dans l'écurie.

En raison de la possibilité d'une intolérance à l'ivermectine, il y a lieu d'empêcher toute ingestion accidentelle de produit par les chiens ou les chats (par ex. par contact avec de la pâte recrachée par le cheval ou des applicateurs vides ou entamés).

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

Tenir le médicament hors de la portée des enfants !

Se laver les mains après utilisation. Ne pas fumer, boire ou manger en manipulation le produit.

Ce produit peut provoquer une irritation de la peau ou des yeux. Le contact direct du médicament avec la peau ou les yeux doit être évité. 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 la notice ou l'emballage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Certains chevaux fortement infectés par les microfilaires (*onchocerca sp. microfilariae*) ont présenté un œdème et un prurit après traitement avec Eqvalan pâte orale; il a été considéré que cette réaction

était liée à la mort d'un grand nombre de microfilaries. Dans ces cas, un traitement symptomatique peut être envisagé.

Pour remédier aux plaies estivales présentant des altérations tissulaires étendues, il est parfois nécessaire d'appliquer un traitement approprié supplémentaire parallèlement à l'utilisation d'Eqvalan pâte. La possibilité de réinfections et les mesures de prévention qui s'y rapportent doivent aussi être prises en considération.

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 essais sur le terrain ont montré qu'Eqvalan peut être administré aux juments gravides, de même qu'aux étalons sans risque d'affecter leur fertilité.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune donnée disponible.

4.9 Posologie et voie d'administration

Eqvalan doit être administré aux chevaux et aux ânes par voie orale. Le principe actif ivermectine est appliqué à raison de 0.2 mg par kg de poids corporel. Cela correspond à 1.07 g de pâte par 100 kg de poids corporel.

L'applicateur contenant 6.42 g de pâte est suffisant pour le traitement d'un animal de 600 kg de poids corporel.

L'applicateur contenant 8.03 g de pâte est suffisant pour le traitement d'un animal de 750 kg de poids corporel.

L'applicateur contenant 11.77 g de pâte est suffisant pour le traitement d'un animal de 1100 kg de poids corporel.

Pour les applicateurs destinés au traitement d'animaux jusqu'à 600 kg et jusqu'à 1100 kg de poids corporel respectivement, une unité de graduation sur le piston correspond à une quantité de pâte suffisante pour traiter 100 kg de poids corporel

Pour les applicateurs destinés au traitement d'animaux jusqu'à 750 kg de poids corporel, une unité de graduation sur le piston correspond à une quantité de pâte suffisante pour traiter 125 kg de poids corporel

Débloquer l'anneau mobile en le tournant d'un quart de tour et le glisser le long de la tige du piston jusqu'à la marque correspondant au poids corporel à traiter. Bloquer l'anneau mobile en le tournant à nouveau d'un quart de tour. La pointe de la flèche indiquant le poids désiré et la pointe de la flèche du piston doivent alors se faire face. Retirer le bouchon de l'embout de la seringue.

Il convient de s'assurer que la bouche du cheval ne contient pas de nourriture. Insérer l'embout de la seringue dans la bouche au niveau de l'espace interdenteaire. Déposer le médicament à la base de la langue en pressant à fond sur le piston. Après l'administration, redresser rapidement la tête du cheval pendant quelques secondes jusqu'à ce que la pâte soit avalée.

Recommandation pour un programme de contrôle des parasites

Tous les chevaux et ânes doivent être inclus dans un programme régulier de contrôle des parasites. Les conditions de détention étant différentes, il appartient au vétérinaire d'utiliser ses connaissances épidémiologiques et, à l'aide d'examen coproscopiques réguliers, de créer un programme sur mesure pour chaque écurie.

Il est essentiel de respecter l'hygiène des pâtures. Les points qui influencent un programme de contrôle sont énumérés ci-dessous :

- Fréquence de l'accès à la pâture en général
- Densité de cohabitation, système de pâture (pâturage stationnaire / rotatif)
- Structure du troupeau (proportion de jeunes animaux)
- Enlèvement du fumier des pâtures
- Utilisation des pâtures en alternance avec d'autres espèces animales
- Conditions météorologiques (été sec / humide)

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

Aucune donnée disponible.

4.11 Temps d'attente

Chevaux et ânes : Tissus comestibles 14 jours.

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Endectocide, lactone macrocyclique.

Code ATCvet: QP54AA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le groupe des avermectines - dont fait partie l'ivermectine - agit contre les nématodes (vers ronds) et les arthropodes par l'inhibition de la transmission de l'excitation nerveuse entre les neurones ou entre neurones et cellules musculaires. Le médicament provoque la paralysie des parasites, entraînant finalement leur mort. L'ivermectine se distingue par une marge de sécurité importante et ne produit

pas d'effet perceptible sur les mammifères, du fait que normalement la substance n'atteint pas leur système nerveux central en raison de la barrière hémato-encéphalique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les chevaux et les ânes, l'administration orale d'Eqvalan entraîne la résorption partielle d'ivermectine du tractus gastro-intestinal. Les pics plasmatiques sont déjà atteints au bout de quelques heures. La demi-vie plasmatique est d'env. 3 jours. La limite de détection de < 1 ppb est atteinte après 14 jours.

5.3 Propriétés environnementales

Après administration orale, l'ivermectine est principalement excrétée dans les fèces, principalement sous la forme du principe actif inchangé. Certaines espèces coprophiles (par exemple les larves de mouches et les vers de fumier) sont altérées dans leur développement par l'ivermectine. Cependant, la dégradation du fumier n'est pas retardée. Des études ont montré que l'ivermectine est liée aux composants du sol après l'excrétion et est libérée trop lentement pour qu'une contamination des eaux soit plausible. Étant donné que l'ivermectine libre peut être dangereuse pour les poissons et certains organismes aquatiques, les récipients et les résidus du médicament doivent être éliminés de manière appropriée.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Titanii dioxidum (E 171)

Hypromellose

Ricini oleum hydrogenatum

Propylenglycolum

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

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 : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Tenir hors de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte avec 1 applicateur en plastique.

Le produit est disponible en applicateurs de 6,42 g, 8,03 g ou 11,77 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 de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Bâle

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

Swissmedic 46101 030 Eqvalan ad us. vet., boîte de 1 applicateur de 6.42 g

Swissmedic 46101 001 Eqvalan ad us. vet., boîte de 1 applicateur de 8.03 g

Swissmedic 46101 002 Eqvalan ad us. vet., boîte de 1 applicateur de 11.77 g

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 14.10.1985

Date du dernier renouvellement : 07.05.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22.06.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.