

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

Une seringue en plastique contient 6.42 g pâte.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte orale.

Pâte blanche, homogène et prête à l'emploi

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 nématodes et les arthropodes 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., *Cylicocyclus* 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'œstres** (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

Eqvalan n'est homologué à l'emploi que chez le cheval et chez l'âne et 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 aux helminthes. Les cas cliniques avec suspicion d'helminthes résistants doivent être clarifiés avec des tests appropriés. Si les résultats du test montrent une indication d'helminthes résistants, il convient de changer la famille d'anthelminthique et de sélectionner un principe actif avec un mécanisme d'action différent.

Tous les chevaux et les ânes devraient bénéficier d'un traitement antiparasitaire à intervalles réguliers. Accorder une attention particulière aux juments, poulains, jeunes chevaux et ânes de moins d'un an. Le traitement des poulains est recommandé à partir de l'âge de 6 à 8 semaines, et devrait être répété régulièrement.

Un traitement périodique permet de diminuer les risques d'Arteriitis verminosa et de coliques dues à *S. vulgaris*. Grâce à son large spectre d'action, Eqvalan est indiqué comme élément principal d'un programme de traitement en alternance destiné aux chevaux et aux ânes de tout âge.

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 des poulains et des poneys de poids léger.

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

En raison de la possibilité d'une intolérance individuelle 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 injecteurs 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)

A la suite du traitement avec Eqvalan, on a observé des enflures et des démangeaisons chez quelques chevaux présentant des infestations importantes de microfilaires au niveau du cou (du genre *Onchocerca*). Ces réactions sont attribuées à la présence, en grandes quantités, de microfilaires morts dans les tissus. Dans ces cas, un traitement symptomatique peut être envisagé. La résolution de plaies estivales présentant des modifications tissulaires importantes peut nécessiter un traitement approprié parallèlement au traitement avec Eqvalan. La réinfection 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 par voie orale. Le principe actif ivermectine est appliqué à raison de 0.2 mg par kg de poids corporel. Chaque seringue contient 120 mg d'ivermectine, soit une quantité suffisante pour traiter 600 kg de poids corporel.

Chaque point de repère sur le piston de la seringue correspond à une quantité de pâte suffisant pour traiter 100 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 interdentaire. 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

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Tenir hors de portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte avec 1 seringue en plastique.

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 46'101 030 Eqvalan ad us. vet., Boîte avec 1 seringue

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

25.08.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.