

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eqvalan Duo® ad us. vet., Pâte à usage oral pour chevaux et ânes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g pâte contient :

Substances actives :

Ivermectine 15.5 mg

Praziquantel 77.5 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320) 0.26 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

Un applicateur en plastique contient 7.74 g, 9.68 g ou 14.19 g de pâte.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte à usage oral.

Pâte souple, homogène et de couleur orange.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux et ânes.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

Eqvalan Duo est efficace chez les chevaux et les ânes contre les parasites suivants :

Cestodes : *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*

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* et du genre *Triodontophorus* spp.

Petits strongles – y compris les souches résistantes aux benzimidazoles – (formes adultes et L4 ou L3 non enkystées) : des genres *Coronocyclus* spp., *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* sp., *Parapoteriostomum* spp., *Petrovinema* spp., *Poteriostomum* spp.

Oxyures (formes adultes et immatures) : *Oxyuris equi*

Ascarides (formes adultes et immatures L3 et L4) : *Parascaris equorum*

Vers capillaires (adultes) : *Trichostrongylus axei*

Vers gastriques à grande bouche (adultes) : *Habronema muscae* ; Vers filiformes (microfilaires) : du genre *Onchocerca* sp.

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)

Larves d'œstres (formes orales et gastriques) du genre *Gasterophilus* spp.

Important : L'ivermectine n'est pas efficace contre les L3 enkystées des petits strongles.

4.3 Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les poulains de moins de 2 mois.

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

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un principe actif ou à un autre composant.

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 :

- 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).

Tous 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 aux lactones macrocycliques (incluant l'ivermectine) concernant *Parascaris equorum* chez le cheval ont été rapportées en Europe. L'utilisation de ce type de produit devrait s'appuyer sur les informations épidémiologiques nationales (régionales, du site d'élevage) concernant la sensibilité des nématodes gastro-intestinaux et les recommandations sur les moyens de limiter la sélection de nouvelles résistances aux anthelminthiques.

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 d'une éventuelle intolérance individuelle à l'ivermectine, une ingestion accidentelle du produit (par exemple l'ingestion de pâte tombée au sol ou l'accès aux applicateurs vides ou usagés) doit être évitée chez les chats et les chiens. Ceci s'applique également aux tortues.

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 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 d'*Onchocerca spp. microfilariae* ont présenté un œdème et un prurit après traitement avec Eqvalan Duo ; il a été considéré que ces réactions étaient liées à la mort d'un grand nombre de microfilaires. Ces signes disparaissent en quelques jours mais un traitement symptomatique peut s'avérer nécessaire.

Pour traiter les plaies estivales avec modifications tissulaires importantes, un traitement complémentaire adapté est parfois nécessaire en parallèle à l'utilisation d'Eqvalan Duo.

Après administration du produit, des cas rares d'œdème et d'irritation de la bouche, des lèvres et de la langue ainsi que de l'hypersalivation ont été rapportés. Ces réactions étaient transitoires. Elles sont apparues dans l'heure suivant l'administration et ont disparu en 24 à 48 heures après administration.

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

Gestation et lactation

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Les études réalisées sur les animaux de laboratoire n'ont montré aucun effet tératogène ou embryotoxique.

Des études de reproduction chez des juments gestantes utilisant des doses orales ou parentérales (i.m.) répétées d'ivermectine de 0,6 mg/kg (soit trois fois la dose recommandée) n'ont montré aucun effet sur les juments ou leurs poulains.

Les résultats d'une étude menée chez des juments en gestation et en lactation ont confirmé que l'administration orale de l'association ivermectine/praziquantel à une dose trois fois supérieure à la dose recommandée d'Eqvalan Duo n'a pas d'effet délétère.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

4.9 Posologie et voie d'administration

Eqvalan Duo doit être administré aux chevaux et aux ânes par voie orale uniquement.

Le dosage recommandé est de 0.2 mg d'ivermectine et de 1 mg de praziquantel par kg de poids corporel. Cela correspond à 1.29 g de pâte par 100 kg de poids corporel.

L'applicateur contenant 7.74 g de pâte est suffisant pour le traitement d'un animal de 600 kg de poids corporel.

L'applicateur contenant 9.68 g de pâte est suffisant pour le traitement d'un animal de 750 kg de poids corporel.

L'applicateur contenant 14.19 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 vers la gauche et le glisser le long de la tige du piston de sorte que le côté de l'anneau le plus proche du corps de la seringue se trouve face au repère correspondant au poids désiré. Bloquer l'anneau mobile en le tournant d'un quart de tour vers la droite de sorte que la flèche visible sur l'anneau soit alignée avec celle visible sur le corps de la seringue correspondant au poids désiré. Retirer le bouchon de l'embout de la seringue.

Il convient de s'assurer que la bouche du cheval ou de l'âne 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 de l'animal pendant quelques secondes jusqu'à ce que la pâte soit avalée.

Recommandation pour un programme de contrôle des parasites

Tous les chevaux et les ânes devraient bénéficier d'un **traitement antiparasitaire** à intervalles réguliers.

Comme les conditions d'entretien varient considérablement, il est de la responsabilité du vétérinaire d'établir un programme adapté à chaque écurie à l'aide de ses connaissances épidémiologiques et d'exams réguliers des selles. En outre, il faut absolument tenir compte de **l'hygiène du pâturage**. Les points qui ont une influence sur le programme de contrôle sont listés ci-dessous :

- Fréquence générale de la mise au pâturage
- Charge moyenne de pâturage, système de pâturage (pâturage continu / pâturage en rotation)
- Structure du troupeau (nombre de poulains)
- Elimination des crottins du pâturage
- Alternance de l'utilisation du pâturage avec d'autres espèces
- Conditions météorologiques (été sec/humide)

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 3 fois la dose recommandée et chez des chevaux adultes traités à dix fois la dose recommandée.

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 bénéfique.

4.11 Temps d'attente

Chevaux et ânes : Tissus comestibles 14 jours

Ne pas utiliser chez les juments produisant du lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Endectocide, lactone macrocyclique, ivermectine associations.

Code ATCvet : QP54AA51

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est une molécule à activité endectocide du groupe des lactones macrocycliques. Les composés de ce groupe se lient de manière sélective et avec une forte affinité aux récepteurs de glutamate se trouvant à la surface des canaux chlorés régulés par ce neurotransmetteur et présents dans les neurones et les cellules musculaires des invertébrés. Ceci entraîne une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions de chlorures avec une hyperpolarisation des neurones ou des cellules musculaires. Il en résulte une paralysie et la mort du parasite. Les substances de ce groupe peuvent aussi interagir avec d'autres canaux chlorures, comme ceux faisant intervenir le neuromédiateur acide gamma-aminobutyrique (GABA). La marge de sécurité des substances de ce groupe est due à l'absence de canaux chlorés liés au glutamate chez les mammifères et au fait qu'elles ne passent pas la barrière hémato-encéphalique.

Le praziquantel est un dérivé synthétique de l'isoquinolinepyrazine avec une activité contre plusieurs trématodes et cestodes. Des études *in vitro* et *in vivo* ont démontré que les trématodes et les cestodes absorbent le praziquantel en quelques minutes. Le praziquantel entraîne une contraction paralysante de la musculature du parasite et une vacuolisation rapide de leur tégument. La conséquence est le détachement du parasite de son hôte. Le praziquantel agit sur la perméabilité qui influence les flux de cations divalents, en particulier du calcium, qui semble contribuer à la contraction rapide du muscle et sa vacuolisation. La marge de sécurité du praziquantel est due à son métabolisme et son élimination rapide, ainsi qu'à son effet sélectif sur les parasites sensibles.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les chevaux, l'administration orale d'Eqvalan Duo entraîne l'absorption et l'excrétion rapide du praziquantel, alors que l'ivermectine est absorbée et métabolisée plus lentement. Les pics plasmatiques du praziquantel, sont atteints rapidement, environ une heure après le traitement. Les résidus plasmatiques du praziquantel diminuent rapidement pour atteindre une concentration non quantifiable 7.5 heures post-dose.

Les pics plasmatiques de l'ivermectine sont atteints environ 9 heures post-dose, et les concentrations chutent à des valeurs non détectables au plus tard dans les 28 jours qui suivent l'administration.

L'ivermectine est principalement éliminée par voie fécale tandis que le praziquantel est principalement éliminé sous forme de métabolites inactifs.

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

5.3 Propriétés environnementales

Après administration orale, l'ivermectine est excrétée principalement dans les excréments des animaux traités. La composante principale en est le principe actif non modifié. L'ivermectine présente dans les excréments entrave le développement de certaines espèces de la faune du fumier (par ex.: larves de mouches et vers de fumier). La dégradation du fumier n'en est cependant pas retardée. Des

études attestent que l'ivermectine est, après son excrétion, liée à des constituants du sol et libérée si lentement qu'on ne doit pas s'attendre à un passage significatif dans l'eau. L'ivermectine libre pouvant être dangereuse pour les poissons et certains organismes vivant dans l'eau, les récipients et les restes du médicament devraient être éliminés de façon à les rendre inoffensifs.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Jaune orangé S (E110)

Dioxyde de titane (E171)

Butylhydroxyanisole (E320)

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 : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver dans l'emballage d'origine à une température inférieure à 30°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 7.74 g, 9.68 g ou 14,19 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.

Eqvalan Duo ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

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

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4002 Bâle

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

Swissmedic 56339 001 Eqvalan Duo ad us. vet., boîte de 1 applicateur de 9.68 g

Swissmedic 56339 002 Eqvalan Duo ad us. vet., boîte de 1 applicateur de 7.74 g

Swissmedic 56339 003 Eqvalan Duo ad us. vet., boîte de 1 applicateur de 14.19 g

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 19.08.2003

Date du dernier renouvellement : 22.02.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22.06.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.