

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Helminthex[®] ad us. vet., pâte orale pour chevaux et poneys

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de pâte contient:

Substance active:

Pyrantelum 147,6 mg (en tant que 425,45 mg pyranteli embonas)

Excipients:

Methylis parahydroxybenzoas natrium (E219)	2,5 mg
Propylis parahydroxybenzoas natrium	1,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

1 seringue de 27,5 g contient: 4,1 g pyrantelum (en tant que 11,7 g pyranteli embonas)

1 seringue de 32,08 g contient: 4,7 g pyrantelum (en tant que 13,6 g pyranteli embonas)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte jaune et homogène. Pâte orale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux et poneys

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pâte orale antiparasitaire pour chevaux et poneys.

Helminthex est un anthelminthique pour le traitement de l'infestation par des stades adultes de grands strongles (*Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*), de petits strongles (*Triodontophorus spp.*, *Cyathostomum spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicostephanus spp.*), des oxyures (*Oxyuris equi*), des ascaris (*Parascaris equorum*) et *Anoplocephala perfoliata*; l'effet est variable contre *Anoplocephala perfoliata*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

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 situations suivantes sont à éviter, car elles peuvent conduire à une augmentation de la résistance et finalement à l'inefficacité du traitement:

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques d'une même classe de substances sur une longue période.
- Sous-dosage causé par une sous-estimation du poids corporel, une administration incorrecte du médicament vétérinaire ou un réglage inadéquat du dispositif de dosage.
- Si une résistance aux anthelminthiques est suspectée, il convient de procéder à des examens complémentaires avec des tests appropriés (par ex. test de réduction du nombre d'œufs). Si les résultats des tests indiquent clairement une résistance à un vermifuge particulier, il convient d'utiliser un anthelminthique appartenant à une autre classe de substances et ayant un autre mécanisme d'action.
- Chez les chevaux, une résistance au pyrantel a été signalée pour les petits strongles de plusieurs pays, y compris des pays européens. L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit donc se fonder, au niveau national (régional, de l'exploitation), sur des enquêtes épidémiologiques concernant la sensibilité des nématodes, ainsi que sur des recommandations d'experts visant à contenir l'apparition de nouvelles résistances aux anthelminthiques.

Programme de contrôle des parasites:

Tous les chevaux doivent faire l'objet d'un programme régulier de contrôle des parasites.

Les conditions d'élevage étant très variables, il appartient au vétérinaire, grâce à ses connaissances épidémiologiques et à l'aide **d'examens fécaux** réguliers, d'établir un programme sur mesure pour l'étable concernée, en tenant compte des directives de traitement actuelles.

L'hygiène des pâturages doit également être prise en compte.

Les points qui influencent un programme de contrôle sont énumérés ci-dessous:

- Fréquence de la détention en pâture
- Densité des chevaux sur la pâture, type de pâture (pâturage permanent / rotation de pâture)
- Structure du troupeau (proportion de jeunes animaux)
- Élimination des crottins des pâtures
- Alternance de la pâture avec d'autres espèces
- Conditions météorologiques (été sec ou humide)

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Helminthex peut être administré aux chevaux de tout âge, y compris les poulains, les juments enceintes et allaitantes et les étalons reproducteurs.

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

Éviter tout contact direct avec la peau, les muqueuses et les yeux.

En cas de contact avec la peau, les muqueuses ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.

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

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les animaux souffrant d'infestations d'endoparasites si graves que la paroi intestinale est endommagée peuvent présenter une absorption accrue du médicament. Des symptômes tels que des tremblements musculaires, une salivation accrue, une augmentation de la fréquence respiratoire (tachypnée), des diarrhées et une activité basse de cholinestérase dans le sang peuvent alors survenir.

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

Helminthex peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser simultanément avec d'autres parasymphomimétiques (par exemple le lévamisole) ou des inhibiteurs de cholinestérase (par exemple les composés organophosphorés). Les activités spécifiques de la pipérazine (paralyse neuromusculaire des parasites) peuvent inhiber l'efficacité du pyrantel (paralyse spastique des parasites).

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration orale. Le traitement est effectué en une seule fois.

La posologie est de 6,6 mg de pyrantel base par kg de poids corporel (pc), ce qui correspond à 1 g de pâte pour 22,4 kg de pc. Ajustez la quantité de pâte en fonction du poids du corps sur le piston de la seringue d'application. Évitez le sous-dosage.

Le contenu d'une seringue avec 27,5 g de pâte est donc suffisant pour l'administration à un cheval d'environ 600 kg de pc.

Le contenu d'une seringue avec 32,08 g de pâte est donc suffisant pour l'administration à un cheval d'environ 700 kg de pc. Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible et la précision du dispositif de dosage doit être vérifiée.

Pour le traitement de l'infestation les cestodes (*Anoplocephala perfoliata*), la dose doit être doublée.

Insérez la seringue d'application le plus loin possible dans la cavité buccale et appliquez la pâte à la base de la langue. Administrez la quantité appropriée de pâte en une seule dose. Le traitement et l'intervalle de traitement doivent suivre un programme de lutte contre les parasites.

Les poulains doivent être traités à partir de la 8e semaine de vie, car c'est à ce moment-là, au plus tôt, que les vers ronds entièrement développés devraient apparaître.

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

La tolérance de l'émbonate de pyrantel est bonne. Même une surdose de 5 fois plus s'avère non-toxique. En cas de surdosage, l'atropine peut être utilisée comme antidote.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles: 2 jours

Ne pas utiliser chez les chevaux et poneys producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Anthelminthiques

Code ATCvet: QP52AF02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le pyrantel est un anthelminthique du groupe des tétrahydropyrimidines. Certains signes indiquent que l'efficacité en peut être influencée de manière négative par un péristaltisme intestinal augmenté. Le pyrantel agit de façon nicotinique en tant qu'agoniste cholinérique et mène à une paralysie spastique des nématodes par un blocage neuromusculaire dépolarisant. Une résistance au pyrantel chez les petits strongles est connue. L'embonate de pyrantel peu hydrosoluble n'est que faiblement résorbé (<2 %) chez le cheval; les concentrations sanguines maximales sont mesurées environ 24 heures après l'application.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'embonate de pyrantel peu hydrosoluble n'est que faiblement résorbé (<2 %). Les concentrations sanguines maximales sont mesurées environ 24 heures après l'application. Le pyrantel résorbé est rapidement et complètement métabolisé. Le pyrantel et ses métabolites se répartissent dans l'organisme, les concentrations les plus élevées étant observées dans le foie et les reins, et seulement des traces dans la musculature et la graisse. L'embonate de pyrantel est éliminé à 90 % par les excréments. Il est excrété à environ 90–95 % sous forme de métabolites par les reins.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Methylis parahydroxybenzoas natricum (E219)

Propylis parahydroxybenzoas natricum

Soiae oleum raffinatum

Sorbitani oleas

Polysorbatum 80

Propylenglycolum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C). Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringues en plastique de 27,5 g et 32,08 g de pâte dans des boîtes pliantes de 1, 10 et 20 seringues. 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

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 67'237 001	27,5 g	1 seringue
Swissmedic 67'237 002	27,5 g	10 seringues
Swissmedic 67'237 003	27,5 g	20 seringues
Swissmedic 67'237 004	32,08 g	1 seringue
Swissmedic 67'237 005	32,08 g	10 seringues
Swissmedic 67'237 006	32,08 g	20 seringues

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 15.09.2021. Date du dernier renouvellement: -/-

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16.03.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.