

Information destinée aux détenteurs d'animaux

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

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

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabricant responsable de la libération des lots: Produlab Pharma BV, Forellenweg 16, NL-4941 Raamsdonksveer

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substance active: Pyrantel

1 g de pâte contient: Pyrantel 147,6 mg (en tant qu'émbonate de pyrantel 425.45 mg)

Pâte jaune et homogène.

Excipients:

Parahydroxybenzoate de méthyle 2,5 mg

Parahydroxybenzoate de propyle 1,5 mg

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)

4 INDICATION(S)

Helminthex pâte est un vermifuge destiné au traitement de l'infestation par des parasites gastro-intestinaux à des stades de développement adulte chez les chevaux et les poneys: grands strongles (*Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*), petits strongles (*Triodontophorus spp.*, *Cyathostomum spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicostephanus spp.*), oxyures (*Oxyuris equi*), ascaris (*Parascaris equorum* et *Anoplocephala perfoliata*); l'effet est variable contre *Anoplocephala perfoliata*.

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à un principe actif ou à un autre composant.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

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 et des diarrhées peuvent alors survenir.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux et poneys

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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'un applicateur avec 27,5 g de pâte est donc suffisant pour l'administration à un cheval d'environ 600 kg de poids corporel.

Le contenu d'un applicateur avec 32,08 g de pâte est donc suffisant pour l'administration à un cheval d'environ 700 kg de poids corporel. 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 par le ténia (*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.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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 de vermifuges 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 au vermifuge est suspectée, il convient de procéder à des examens complémentaires avec des tests appropriés. Si les résultats des tests indiquent clairement une résistance à un vermifuge particulier, il convient d'utiliser un vermifuge appartenant à une autre classe de substances et ayant un autre mécanisme d'action.
- Chez les chevaux, une résistance à la substance active d'Helminthex 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 concernant la prévalence, les causes et les conséquences de la sensibilité aux nématodes, ainsi que sur des recommandations d'experts visant à contenir l'apparition de nouvelles résistances aux vermifuges.

Programme de contrôle des parasites :

Tous les chevaux doivent faire l'objet d'un programme régulier de lutte contre les parasites.

Les conditions de détention étant très variables, il appartient au vétérinaire d'utiliser ses connaissances sur la propagation des parasites, les causes et les conséquences d'une infestation parasitaire, ainsi que des examens fécaux réguliers, pour établir un programme sur mesure pour l'écurie 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 en général
- 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)

10 TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: tissus comestibles: 2 jours. Ne pas utiliser sur les chevaux ou les poneys dont le lait est destiné à la consommation humaine.

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

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

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

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

Gestation et lactation: Helminthex peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions: Ne pas utiliser en même temps que certains autres médicaments et uniquement selon les instructions d'un vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes): La tolérance du principe actif de l'Helminthex est bonne. Même une surdose de 5 fois plus s'avère non-toxique. En cas de surdosage, l'atropine peut être utilisée comme antidote.

Incompatibilités: Aucune connue.

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

16.03.2021

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire. Swissmedic 67'237

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mentionné dans le paragraphe 1.