

NOTICE
EQVALAN DUO pâte orale

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 et fabricant:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Avenue Ariane 16, 1200 Bruxelles (Belgique)

Fabricant responsable de la libération des lots:

MERIAL, 4 chemin du Calquet, 31300 Toulouse (France)

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

EQVALAN DUO pâte orale

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque seringue contient 7,74 g de pâte et délivre:

Ivermectine 15,5 mg/g

Praziquantel 77,5 mg/g

Les excipients incluent des colorants (jaune orangé S (E110), oxyde de titane (E171)), et un anti-oxydant (butylhydroxyanisole (E320)).

4. INDICATIONS

Pour le traitement des infestations mixtes par les cestodes, nématodes et arthropodes chez les chevaux. Les parasites suivants du cheval sont sensibles à l'action antiparasitaire d'EQVALAN DUO pâte orale:

Ténias adultes:

Anoplocephala perfoliata

Anoplocephala magna

Grands strongles:

Strongylus vulgaris (adultes et stades larvaires artériels)

Strongylus edentatus (adultes et stades larvaires tissulaires)

Strongylus equinus (adultes)

Triodontophorus spp (adultes)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Craterostomum acuticaudatum (adultes)

Petits strongles ou cyathostomes adultes et immatures (larves intraluminales du 4^{ème} stade), y compris les souches résistantes aux benzimidazoles:

Coronocyclus spp

Coronocyclus coronatus

Coronocyclus labiatus

Coronocyclus labratus

Cyathostomum spp

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocyclus spp

Cylicocyclus ashworthi

Cylicocyclus elongatus

Cylicocyclus insigne

Cylicocyclus leptostomum

Cylicocyclus nassatus

Cylicodontophorus spp
Cylicodontophorus bicornatus
Cylicostephanus spp
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Parapoteriostomum spp
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp

Trichostrongyloses (adultes): *Trichostrongylus axei*

Oxyures (adultes et larves du 4^{ème} stade): *Oxyuris equi*

Vers ronds (ascaridés) adultes et larves du 3^{ème} et 4^{ème} stade: *Parascaris equorum*

Microfilaires de l'onchocercose du ligament cervical: *Onchocerca* spp.

Stongyloïdoses (adultes): *Strongyloides westeri*

Habronemoses (adultes): *Habronema muscae*

Oestres, stades oral et gastrique: *Gasterophilus* spp.

Vers pulmonaires adultes et immatures (larves inhibées du 4^{ème} stade): *Dictyocaulus arnfieldi*

5. CONTRE-INDICATIONS

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

Le produit a été formulé pour une utilisation chez le cheval uniquement. Les chats, les chiens - notamment les colleys, les Old English Sheepdogs et les races apparentées ou les croisements - ainsi que les tortues (aquatiques et terrestres) peuvent présenter des réactions secondaires liées à la concentration en ivermectine de ce produit si on les laisse ingérer de la pâte déversée ou s'ils ont accès aux applicateurs usagés.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Certains chevaux fortement infectés par des *Onchocerca* spp. microfilariae ont présenté un œdème et un prurit après traitement; il a été considéré que cette réaction était liée à la mort d'un grand nombre de microfilaires. Ces signes disparaissent en quelques jours mais un traitement symptomatique peut être conseillé.

En cas d'infestation massive par des ténias, des signes de coliques modérées et passagères ainsi que des selles ramollies peuvent être observés.

Après l'administration du médicament, des cas rares d'inflammation de la bouche, des lèvres et de la langue, se manifestant par différents symptômes cliniques ont été rapportés : œdèmes, hyper salivation, érythème, atteintes de la langue et stomatite. Ces réactions transitoires sont apparues dans l'heure suivant l'administration et ont disparu en 24 à 48 heures après administration. En cas de réactions orales sévères un traitement symptomatique est recommandé.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Chevaux.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Le dosage recommandé est de 200 µg d'ivermectine par kilogramme de poids corporel et de 1 mg de praziquantel par kilogramme de poids corporel, correspondant à 1,29 g de pâte pour 100 kg de poids corporel en administration unique.

Le poids et la dose doivent être précisément déterminés avant le traitement. Le contenu d'une seringue traite des chevaux pesant jusqu'à 600 kg. Des repères calibrés sont indiqués à des intervalles de 100 kg de poids corporel. La seringue doit être ajustée selon la dose calculée en plaçant la roue moletée en face du repère approprié sur le piston.

Programme antiparasitaire

Un vétérinaire devrait être consulté sur les programmes appropriés de traitement et la gestion de l'élevage pour parvenir à un contrôle antiparasitaire adéquat à la fois des infestations par les ténias que des infestations par les vers ronds.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

EQVALAN DUO pâte orale est destiné à être administré par voie orale uniquement. Tout en maintenant le piston, tourner la roue moletée sur le piston d'1/4 de tour vers la gauche et la glisser de façon à ce que l'anneau d'arrêt soit au niveau du repère correspondant à la dose prescrite. Bloquer la roue en cette position en la tournant d'1/4 de tour vers la droite de façon à aligner les deux flèches, celle visible sur la roue et celle sur la tige du piston. S'assurer que la bouche du cheval ne contient aucune nourriture. Ôter le capuchon de l'embout de la seringue. Insérer l'embout de la seringue dans la bouche du cheval au niveau de l'espace interdentaire et déposer la pâte sur la base de la langue. Relever immédiatement la tête du cheval pendant quelques secondes après l'administration et s'assurer que la pâte est consommée.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande: 30 jours. Ne pas utiliser chez les juments produisant du lait pour la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver dans l'emballage d'origine.

Remettre le capuchon après emploi.

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

Durée de conservation après première utilisation: 2 ans.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Les pratiques suivantes doivent être évitées car elles augmentent le risque de développement de résistances, ce qui peut mener à l'inefficacité du traitement :

- L'usage fréquent et répété d'anthelminthiques d'une même classe pendant une période prolongée.
- Le sous-dosage, qui peut résulter d'une sous-estimation du poids des animaux, d'une administration incorrecte du produit, ou d'une absence de calibration du dispositif de dosage.

Les cas suspects de résistance aux anthelminthiques doivent donner lieu à des investigations appropriées (par exemple, Faecal Egg Count Reduction Test). Lorsque les résultats des tests indiquent une résistance à un anthelminthique donné, il convient d'utiliser un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique, ayant un mode d'action différent.

La résistance aux lactones macrocycliques (incluant l'ivermectine) a été rapportée pour *Parascaris equorum* chez des chevaux en UE. L'utilisation de ce produit devrait donc être basée sur les informations épidémiologiques locales (régionales, d'élevage) concernant la sensibilité des nématodes gastro-intestinaux et les recommandations pour limiter autre sélection de résistances aux anthelminthiques.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Il n'a pas été réalisé d'études d'innocuité chez le poulain âgé de moins de 2 mois ou chez l'étalon. L'utilisation d'EQVALAN DUO pâte orale n'est pas recommandée chez ces catégories d'animaux.

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 manipulant le produit.

Ce produit peut provoquer une irritation de la peau ou des yeux. Donc éviter le contact direct avec la peau ou les yeux. En cas de contact direct, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau.

En cas d'ingestion accidentelle ou d'irritation oculaire après contact, demander immédiatement l'avis d'un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Les études réalisées chez l'animal de laboratoire avec l'ivermectine et le praziquantel n'ont montré aucun effet tératogène ou toxique pour le fœtus aux doses recommandées en thérapie.

L'association d'ivermectine et de praziquantel peut être utilisée après les 3 premiers mois de la gestation et durant la lactation. En l'absence de données cliniques dans les stades précoces de la gestation, l'utilisation d'EQVALAN DUO pendant les 3 premiers mois de la gestation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres

Aucune donnée disponible.

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

Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé chez les chevaux âgés de 2 mois traités par EQVALAN DUO pâte orale jusqu'à trois fois la dose recommandée et chez les chevaux adultes traités à dix fois la dose recommandée.

Une consommation alimentaire diminuée, une température corporelle augmentée, de la salivation et une diminution de la vision, toutes transitoires, ont été notées chez les chevaux traités deux fois avec l'ivermectine en pâte orale ou une fois avec EQVALAN DUO pâte orale, à dix fois la dose recommandée (soit 0,2 mg/kg de poids corporel). Tous les signes disparurent dans les 5 jours.

Aucun antidote n'a été identifié, néanmoins un traitement symptomatique peut être utile.

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

EXTRÊMEMENT DANGEREUX POUR LES POISSONS ET LA VIE AQUATIQUE. Ne pas contaminer les eaux de surface et les fossés avec le produit ou les seringues usagées. Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Septembre 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1 seringue avec 7,74 g de pâte orale.

50 seringues avec 7,74 g de pâte orale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V269297

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.