A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

NEXMECTIN 18.7 mg/g Pâte orale pour chevaux

2. Composition

Chaque g contient :

Substance active :
Ivermectine 18,7 mg

Excipients :
Dioxyde de titane (E171) 20 mg

Pâte homogène de couleur blanche

3. Espèces cibles

Chevaux

4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations par les nématodes ou les arthropodes suivants :

Grands strongles :
Strongylus vulgaris (adultes et stade larvaire 4 en localisation artérielle)
Strongylus edentatus (adultes et stade larvaire 4 en localisation tissulaire)
Strongylus equinus (adultes)

Petits strongles (dont les souches résistantes au benzimidazole) :
Cyathostomum spp. (adulte et stade larvaire 4 luminal)
Cylicocyclus spp. (adulte et stade larvaire 4 luminal)
Cylicodontophorus spp. (adulte et stade larvaire 4 luminal)
Cylicostephanus spp. (adulte et stade larvaire 4 luminal)
Gyalocephalus spp. (adulte et stade larvaire 4 luminal)

Ascaris :
Parascaris equorum (adulte et stade larvaire 4 luminal)

Oxyures :
Oxyuris equi (adulte et stade larvaire 4)

Onchocerques :
Onchocerca spp. (Microfilaires)

Gastérophiles (ou œstres) :
Gasterophilus spp. (stades oral et gastrique)

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
En raison du risque d'effets indésirables graves, ne pas utiliser chez les chiens ou les chats.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:
Certains chevaux souffrant d'une infection importante aux microfilaires *Onchocerca* spp. ont présenté un œdème et du prurit suite à l'administration du médicament, manifestations supposées être dues à la destruction d'une grande quantité de microfilaires. Ces signes disparaissent en quelques jours mais un traitement symptomatique peut être conseillé.

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent rendre le traitement inefficace :

- usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une durée prolongée,
- sous-dosage pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif ou une mauvaise administration du médicament vétérinaire.

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.

Un vétérinaire praticien doit établir un plan de gestion antiparasitaire approprié afin de contrôler l'infestation des parasites et réduire les risques d'apparition de résistances aux anthelminthiques.
Toute suspicion d'inefficacité du médicament vétérinaire doit conduire le propriétaire de l'animal à consulter un vétérinaire.

Des résistances à l'ivermectine concernant *Parascaris equorum* chez le cheval ont été rapportées.
L'utilisation de ce type de médicament vétérinaire devrait s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales concernant la sensibilité des nématodes et les recommandations sur les moyens de limiter la sélection de nouvelles résistances aux anthelminthiques.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:
L'ivermectine étant très liée aux protéines plasmatiques, une attention particulière doit être portée lorsqu'un animal est malade ou lorsqu'il suit une alimentation associée à un faible niveau en protéines plasmatiques.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:
Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du médicament vétérinaire.
Se laver les mains après usage.
Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau ou des yeux. Il convient donc d'éviter le contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.
En cas d'ingestion ou d'irritation des yeux après contact accidentel, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Autres précautions:

Les chiens et chats ne doivent pas ingérer de pâte versée ou avoir accès à des seringues utilisés car ils peuvent présenter des effets secondaires en raison de la concentration en ivermectine du médicament vétérinaire.
Le médicament vétérinaire a été formulé pour une utilisation chez le cheval uniquement. La teneur en ivermectine de ce médicament vétérinaire peut entraîner des effets indésirables chez le chat, le chien (notamment le colley, le bobtail et les races et croisements apparentées), ainsi que chez les tortues de mer, terrestres et d'eau douce, en cas d'ingestion de médicament vétérinaire à partir de seringues usagées ou de reliquats de pâte).

Gestation et lactation:

Peut être utilsé au cours de la gestation ou de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:
L'ivermectine augmente l'effet des agonistes GABA.

Surdosage:
Des signes discrets et transitoires (ralentissement au test de réponse pupillaire à la lumière et dépression) ont été observés après administration d'une dose de 1,8 mg d'ivermectine par kg de poids vif (9 fois la dose préconisée). D'autres signes ont été observés après administration de doses plus élevées, mydriase (dilatation de la pupille), ataxie (incoordination), tremblements (secousses), stupeur (abrutissement), coma et mort. Les signes les moins sévères ont été transitoires.
Bien qu'aucun antidote n'ait été identifié, un traitement symptomatique être bénéfique.

Incompatibilités majeures:
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chevaux :

Aucun connu

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:
www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/
ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Posologie :
Une graduation de seringue de pâte/100 kg de poids vif (sur la base de la posologie recommandée de 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif).
La seringue contenant 6,42 g de pâte fournit une quantité suffisante pour traiter 600 kg de poids vif à la posologie recommandée.
La seringue contenant 7,49 g de pâte fournit une quantité suffisante pour traiter 700 kg de poids vif à la posologie recommandée.

Administration :
La pâte est administrée par voie orale.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. La bouche de l'animal ne doit pas contenir d'aliment afin de faciliter la déglutition et l'absorption du médicament vétérinaire.
En tournant la molette, ajuster le piston de la seringue en fonction du poids vif du cheval. Appliquer l'extrémité de la seringue dans l'espace interdentaire (entre les dents de devant et de derrière) ; administrer la dose de pâte à l'arrière de la langue en poussant sur le piston jusqu'à ce qu'il s'arrête ; relever la tête du cheval pendant quelques secondes afin de s'assurer de la déglutition du médicament vétérinaire.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 34 jours.
Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25º C.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette/la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car ivermectine est extrêmement dangereuse pour les poissons et autres organismes aquatiques.
Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.
Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V538897

Boîte en carton contenant 1 seringue de 6,42 g
Boîte en carton contenant 1 seringue de 7,49 g de pate

Boîte en carton contenant 50 seringues de 7,49 g de pate

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Août 2026

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:
ACME DRUGS s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9,
42025 Cavriago,
Italie
+39 0522 942780

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:
AUDEVARD
37-39 rue de Neuilly
FR-92110 Clichy
Frankrijk
Tel: +33 147563826
Email: pvrc@audevard.com