

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NEXMECTIN 18,7 mg/g Pâte orale pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Substance active:

Ivermectine 18,7 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Dioxyde de titane (E171)	20 mg
Huile de ricin hydrogénée	
Hydroxypropylcellulose	
Propylèneglycol	

Pâte homogène de couleur blanche

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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)

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

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 apparentés), 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).

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'ivermectine augmente l'effet des agonistes GABA.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

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.

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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, ataxie, tremblements, stupeur, coma et mort). Les signes les moins sévères ont été transitoires.

Bien qu'aucun antidote n'ait été identifié, un traitement symptomatique peut être bénéfique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 34 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QP54AA01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine appartient à la classe des lactones macrocycliques endectocides.

Les molécules de cette classe se lient sélectivement et avec une forte affinité aux canaux chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Leur fixation sur ces canaux induit une augmentation de la perméabilité de la membrane cellulaire aux ions chlorures entraînant une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte une paralysie et la mort du parasite. Les molécules de cette classe peuvent également interagir avec d'autres canaux chlorures ligand dépendants, comme ceux faisant intervenir le neurotransmetteur GABA (acide gamma-aminobutyrique).

La marge de sécurité des molécules de cette classe est attribuable au fait que les mammifères ne possèdent pas de canaux chlorures glutamate-dépendants, que les lactones macrocycliques ont une faible affinité pour d'autres canaux chlorures ligand-dépendants de mammifère et que les lactones macrocycliques ne traversent pas facilement la barrière hémato-encéphalique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale de la dose recommandée aux chevaux, le pic de concentration plasmatique (C_{max}) de 33 ng/ml est atteint dans un délai de 24 heures.

Après administration, l'ivermectine est correctement absorbée par la circulation systémique. Environ 2 % seulement du médicament sont excrétés dans les urines, l'excrétion fécale étant la principale voie d'élimination.

L'ivermectine passe facilement dans le lait.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue graduée en polyéthylène dans une boîte en carton.

Taille d'emballage :

Boîte en carton contenant 1 seringue de 6,42 g

Boîte en carton contenant 1 seringue de 7,49 g

Boîte en carton contenant 50 seringues de 7,49 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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 les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ACME DRUGS s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9,

42025 Cavriago,

Italie

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

BE-V538897

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

06/02/2019

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

03/08/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).