

NOTICE
ERAQUELL 18,7 mg/g 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 :

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D. – 06516 Carros

France

Fabricant responsable de la libération des lots :

Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica Lda

Avenida das Indústrias – Alto do Colaride – Aqualva – 2735-213 Cacém

Portugal

ou :

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D. – 06516 Carros

France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ERAQUELL 18,7 mg/g pâte orale

Ivermectine

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

Principe actif :

Ivermectine.....18,7 mg/g

Excipient(s) :

Dioxyde de titane (E171)

Pâte blanche et épaisse.

4. INDICATION(S)

• Nématodes gastro-intestinaux

- Grands strongles :

Strongylus vulgaris (stades adultes et 4ème stade larvaire (artériel)).

Strongylus edentatus (stades adultes et 4ème stade larvaire (tissulaire)).

Strongylus equinus (stades adultes).

- Petits strongles, adultes :

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicodontophorus spp.

Cylicostephanus spp.

Gyalocephalus spp.

- Trichostrongylidés :

Trichostrongylus axei (stades adultes).

- Oxyures :
Oxyuris equi (stades adultes et immatures).
- Ascaridés :
Parascaris equorum (stades adultes).
- Strongylidés :
Strongyloides westeri (stades adultes).
- Spiruridés :
Habronema muscae (stades adultes).
- Microfilaires :
Onchocerca spp.
- Vers pulmonaires :
Dictyocaulus arnfieldi (stades adultes et immatures).
- Gastérophiles :
Gasterophilus spp. (stades larvaires oraux et gastriques).

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chiens ou les chats, des effets secondaires pouvant se produire.
Ne pas utiliser chez les animaux hypersensibles à la substance active.
Voir aussi la rubrique « Temps d'attente »

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Chez des chevaux fortement contaminés par des microfilaires d'*Onchocerca*, des réactions telles que des gonflements et du prurit sont apparus selon le dosage. Ces réactions découlent vraisemblablement de la mort d'un grand nombre de microfilaires.

Ces signes disparaissent en quelques jours mais un traitement symptomatique peut être 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(S) CIBLE(S)

Chevaux.

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

Une administration unique de 200 µg d'ivermectine par kg de poids vif.

Chaque graduation figurant sur le piston de l'applicateur libère une quantité de pâte suffisante pour traiter 100 kg de poids vif (ce qui correspond à 1,07 g de produit et à 20 mg d'ivermectine).

L'applicateur contenant 6,42 g de pâte délivre une quantité suffisante de produit pour traiter 600 kg de poids vif à la dose recommandée.

L'applicateur contenant 7,49 g de pâte délivre une quantité suffisante de produit pour traiter 700 kg de poids vif à la dose recommandée.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Déterminer précisément le poids du cheval pour optimiser l'utilisation de la pâte. S'assurer que la bouche du cheval ne contient pas de nourriture. L'applicateur doit être positionné dans la bouche du cheval dans l'espace interdental et le produit déposé à la base de la langue.

Relever immédiatement la tête du cheval pendant quelques secondes après l'administration pour assurer la déglutition.

Un nouveau traitement devra être effectué en fonction des données épidémiologiques en respectant toutefois un intervalle de 30 jours minimum.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 30 jours.

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

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après EXP.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

- 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, une mauvaise administration du produit, un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un).

Tous les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant les tests appropriés. 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.

Des résistances à l'ivermectine concernant *Parascaris equorum* chez le cheval ont été rapportées. L'utilisation de ce type de produit devrait s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (régionales, du site d'élevage) concernant la sensibilité des nématodes et les recommandations sur les moyens de limiter la sélection de nouvelles résistances aux anthelminthiques.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Il est possible que les avermectines soient mal tolérées chez d'autres espèces que les espèces cibles. Des cas d'intolérance avec issue fatale ont été reportés chez les chiens, en particulier les colleys, les chiens de berger et les races apparentées ou croisées, ainsi que chez les tortues marines/terrestres.

L'ivermectine étant extrêmement dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques, les animaux traités ne doivent pas avoir d'accès direct aux eaux de surface et aux fossés durant leur traitement.

La résistance parasitaire à une catégorie particulière d'anthelminthiques peut engendrer par la suite un usage fréquent et régulier d'un anthelminthique de cette catégorie.

L'ivermectine étant très liée aux protéines plasmatiques, il faut être particulièrement vigilant, lorsqu'un animal est malade ou lorsqu'il suit une alimentation associée à un faible niveau en protéines plasmatiques.

Comme pour tous les anthelminthiques, informez-vous auprès d'un vétérinaire sur un programme de vermifugation et sur une gestion des stocks appropriés afin d'obtenir un contrôle adéquat des parasites et afin de réduire le risque de résistances aux anthelminthiques.

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

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation de ce produit. Eviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec la peau, laver la zone affectée immédiatement avec de l'eau et du savon. En cas de contact oculaire accidentel, rincer immédiatement avec de l'eau et, si nécessaire, consulter un médecin.

Se laver les mains après utilisation.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Le produit peut être utilisé chez les juments en gestation.

Interactions médicamenteuses et autres

Les effets des agonistes GABA augmentent à cause de l'ivermectine.

Surdosage

Des signes légers et transitoires (réaction pupillaire ralentie à la lumière et dépression) ont été observés à des doses de 1,8 mg/kg (9 fois la dose recommandée). D'autres réactions à des doses plus élevées comprennent la mydriase, l'ataxie, les tremblements, l'hébètement, le coma et la mort. Les signes moins sévères sont transitoires. Bien qu'aucun antidote ne soit connu, un traitement symptomatique peut être bénéfique.

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

L'ivermectine est extrêmement dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques. Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Ne pas contaminer la surface de l'eau ou les fossés avec le produit ou des emballages usagés.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Janvier 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le produit est présenté dans des seringues en plastique de 6,42 g ou de 7,49 g composées de polyéthylène et munies de graduations correspondant à 100 kg de poids vif.

Présentations:

La seringue de 6,42 g :

Boîtes de 1, 2, 12, 40 ou 48 seringues.

Blister contenant une seringue.

La seringue de 7,49 g :

Boîtes de 1, 2, 12, 40 ou 48 seringues.

Blister contenant une seringue.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Lorsque la seringue est utilisée pour la première fois, il est conseillé de noter la durée de conservation du produit spécifiée sur la notice et de respecter la date d'élimination de produit restant. Cette date d'élimination sera notée dans l'espace prévu à cet effet.

BE-V226606

Sur prescription vétérinaire.