

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

ERAQUELL 18,7 MG/G PATE ORALE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substance active :

Ivermectine 18,7 mg.
.....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)	0,02 g
Huile de ricin hydrogénée	/
Hydroxypropylcellulose	/
Propylèneglycol	/

Pâte blanche et épaisse.**3. INFORMATIONS CLINIQUES****3.1 Espèces cibles**

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chevaux :

- Traitement des infestations par les parasites sensibles à l'ivermectine suivants :

Nématodes gastro-intestinaux

- Grands strongles :

Strongylus vulgaris (stades adultes et 4^{ème} stade larvaire (artériel)).*Strongylus edentatus* (stades adultes et 4^{ème} 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).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens et les chats, des effets indésirables pouvant se produire.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Voir également la rubrique 3.12 « Temps d'attente ».

3.4 Mises en garde particulières

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 période 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 (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.

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 les 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Une résistance parasitaire à une catégorie particulière d'anthelminthiques peut se développer suite à 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 avec tous les anthelminthiques, un vétérinaire doit établir les programmes

posologiques appropriés ainsi que la gestion du stock pour obtenir un contrôle parasitaire adéquat et réduire la probabilité d'une résistance anthelminthique.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

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.

Autres précautions

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 rapportés chez les chiens, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues.

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Gonflements* Démangeaisons*
---	--------------------------------

*Chez certains chevaux fortement contaminés par des microfilaires d'*Onchocerca* et découlant vraisemblablement de la mort d'un grand nombre de microfilaires.

Ces signes disparaissent en quelques jours mais un traitement symptomatique peut être recommandé.

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 :

Peut être utilisé chez les juments en gestation.

Voir également la rubrique 3.12 « Temps d'attente ».

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'ivermectine augmente l'effet des agonistes des récepteurs du GABA.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Posologie :

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

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

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

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

Mode d'administration :

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. S'assurer que la bouche du cheval ne contient pas de nourriture. La seringue doit être positionnée dans la bouche du cheval dans l'espace interdentaire 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.

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

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.

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: 30 jours.

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP54AA01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un dérivé lactone macrocyclique et agit en inhibant des impulsions nerveuses. Son mode d'action original fait appel aux canaux ions chlorures glutamate-dépendants. L'ivermectine présente une affinité importante pour les canaux ions chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Sa fixation sélective sur ces canaux favorise une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures, entraînant une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte une paralysie et la mort des parasites concernés. Des composés de cette classe peuvent également interagir avec d'autres canaux chlorures ligand-dépendants, tels que ceux qui dépendent de l'acide γ -aminobutyrique (GABA), un neuromédiateur. L'absence de canaux ions chlorures glutamate-dépendants chez les mammifères explique pourquoi les composés de cette classe sont dotés d'une marge de sécurité élevée.

Les lactones macrocycliques présentent une faible affinité pour d'autres canaux chlorures ligand-dépendants des mammifères et ne traversent pas facilement la barrière hémato-méningée.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale de la dose recommandée chez les chevaux, les paramètres suivants ont été observés : C_{max} de 48,79 ng/mL, T_{max} de 5,5 heures, demi-vie d'élimination de 61 heures. L'ivermectine est principalement excrétée par les fèces.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
À conserver dans l'emballage d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le médicament vétérinaire est présenté dans des seringues en plastique de 6,42 g ou 7,49 g fabriquées à partir de polyéthylène sur lesquelles chaque graduation correspond à 100 kg de poids corporel.

Présentations :

Seringue de 6,42 g :

Boîte de 1, 2, 12, 40 ou 48 seringues

Plaquette thermoformée transparente scellée sur une plaque de carton contenant une seringue

Seringue de 7,49 g :

Boîte de 1, 2, 12, 40 ou 48 seringues

Plaquette thermoformée transparente scellée sur une plaque de carton contenant une seringue

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'ivermectine est extrêmement dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques.

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.

Ne pas contaminer la surface de l'eau ou les fossés avec le médicament vétérinaire ou des emballages usagés.

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

VIRBAC

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

BE-V226606

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/09/2001

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

16/07/2024

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>).