

BIMECTIN pâte orale pour chevaux 18,7 mg/g

NOTICE Bimectin pâte orale pour chevaux 18.7 mg/g

Que contient cette notice ?

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
2. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
3. LISTE DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGREDIENT(S)
4. INDICATION(S)
5. CONTRE-INDICATIONS
6. EFFETS INDESIRABLES
7. ESPECE CIBLE(S)
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)
13. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHEANT
14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE
15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

Bimeda Animal Health Limited,
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irlande.

2. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bimectin pâte orale pour chevaux, 18,7 mg/g

3. LISTE DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGREDIENT(S)

Bimectin pâte orale pour chevaux est une pâte orale prête à administrer contenant 18.7 mg/g d'ivermectine avec arôme de pomme.

4. INDICATION(S)

Traitement antiparasitaire à large spectre chez les chevaux, poneys, juments et poulains. Une administration unique de Bimectin pâte orale tue les stades adultes et immatures de la plupart des endoparasites importants, y compris les petits strongles, les larves en phase artérielle des grands strongles, les strongles pulmonaires et les gastrophiles.

Bimectin pâte orale tue les souches des petits strongles résistantes aux benzimidazoles.

Le Bimectin pâte orale a une large marge de sécurité. A la dose recommandée, Bimectin pâte orale peut être utilisée chez les poulains, les juments, les poneys et les chevaux. Les juments peuvent être traitées avec le médicament vétérinaire dans tous les stades de leur gestation et la fertilité des étalons traités n'a pas été affectée.

Une administration unique de Bimectin pâte orale contrôle les parasites des chevaux suivants :

Grands strongles: stades adultes et larves en phase artérielle de *Strongylus vulgaris*, stades adultes et larve en phase tissulaire de *S. edentatus*, stades adultes de *S. equinus*, *Craterstomum acuticaudatum* et *Triodontophorus* spp.

Petits strongles: stades adultes et immatures incluant les souches résistantes aux benzimidazoles: *Coronocyclus* spp., *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus bicornatus*, *Gyalocephalus capitatus*, *Parapoteriostomum* spp., *Petrovinema pocolatum*, *Poteriostomum imparidentatum*.

Oxyures: stades adultes et immatures *Oxyuris equi*.

Strongles pulmonaires: stades adultes et immatures *Dictyocaulus arnfieldi*.

Ascaridés: stades adultes et immatures *Parascaris equorum*.

Strongles digestifs: *Trichostrongylus axei* et *Habronema muscae*.

Strongles intestinaux: *Strongyloides westeri*.

Onchocerques: microfilaires de *Onchocerca* spp.

Gastrophiles: stades oral et gastrique de *Gastrophilus* spp.

5. CONTRE-INDICATIONS

Bimectin pâte orale pour chevaux a été formulée spécifiquement pour l'utilisation chez les chevaux. La concentration d'ivermectine dans ce médicament vétérinaire peut provoquer chez les chiens et les chats des effets indésirables s'ils ingèrent du médicament vétérinaire déversé ou s'ils ont accès à des seringues usagées.

6. EFFETS INDESIRABLES

Chez certains chevaux, des réactions telles que de l'œdème cutané et du prurit sont apparus peu après le traitement. Dans la plupart de ces cas, il s'agissait de chevaux diagnostiqués avec des infections sévères de *Onchocerca microfilariae* et ces réactions résultent vraisemblablement de la mort d'un grand nombre de microfilaires. Bien que ces signes disparaissent spontanément après quelques jours, un traitement symptomatique peut être recommandé. Consultez votre vétérinaire si ces signes persistent.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPECE CIBLE(S)

Chevaux

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

Chaque seringue contient suffisamment de pâte pour le traitement d'un cheval de 600 kg à la dose recommandée (0.2 mg d'ivermectine par kg de poids vif).

Chaque graduation inscrite sur l'applicateur correspond à la quantité suffisante de pâte pour traiter 100 kg de poids vif.

Déverrouiller l'anneau moleté en faisant $\frac{1}{4}$ de tour et le remonter le long de l'axe du piston jusqu'à la graduation indiquant le poids désiré.

Tourner de nouveau l'anneau moleté en faisant $\frac{1}{4}$ de tour pour le refermer.

S'assurer que la bouche du cheval ne contient aucun aliment.

Enlever le bouchon au bout de l'applicateur.

Insérer l'applicateur dans la bouche du cheval dans l'espace interdental (l'espace entre les incisives et les molaires).

Pousser le piston aussi loin que possible, afin de déposer la pâte sur la base de la langue.

Soulever immédiatement la tête de l'animal pendant quelques secondes après l'administration.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Afin d'assurer l'administration d'un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Pour de meilleurs résultats: tous les chevaux doivent être inclus dans un programme régulier de contrôle des parasites avec une attention particulière aux juments, poulains et poulains d'un an.

Une résistance à l'ivermectine a été rapportée dans *Parascaris equorum* chez les chevaux dans un certain nombre de pays, y-inclus dans la UE. De ce fait, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur l'information épidémiologique locale (régionale, entreprise agricole) traitant de la sensibilité des nématodes et sur les recommandations établies pour limiter la sélection de résistance aux anthelminthiques.

10. TEMPS D'ATTENTE

Les chevaux ne peuvent pas être abattus pour la consommation humaine dans les 21 jours de traitement.

Ne pas utiliser chez des juments produisant du lait destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

A usage vétérinaire uniquement.

Pas de précautions particulières de conservation.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIERE(S)

La prudence est de mise afin d'éviter les pratiques suivantes, parce qu'elles augmentent le risque de développement d'une résistance et parce qu'elles peuvent, à terme, amener à une thérapie inefficace :

- Une utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques appartenant à la même classe, pendant une durée prolongée.
- Un sous-dosage qui peut être dû à une sous-estimation du poids corporel ou à une mauvaise administration du médicament vétérinaire.

En cas de suspicion d'un cas clinique de résistance aux anthelminthiques, des études doivent être mises en place en utilisant des tests appropriés (p.ex. le Faecal Egg Count Reduction Test). Si les résultats des tests suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique déterminé, il faudra utiliser un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un autre mode d'action.

En cas de lésions tissulaires importantes suite à une infestation par *Habronema*, des traitements médicaux supplémentaires peuvent être nécessaires.

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

Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation du médicament vétérinaire.
Se laver les mains après utilisation.

13. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

EXTREMEMENT DANGEREUX POUR LES POISSONS ET AUTRES ORGANISMES AQUATIQUES.

Ne pas contaminer les cours d'eau de surface ou fossés avec le médicament vétérinaire ou les seringues usagées. Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Novembre 2020

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

BE-V290875

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

DÉRIVÉ DE SUBSTANCES D'ORIGINE NATURELLE

Ivermectine, le principe actif du Bimectin pâte orale est issu d'une moisissure présente dans la nature (*Streptomyces avermitilis*).

Distributeur:

Kela Veterinaria, Industriepark West 68, 9100 Sint-Niklaas, Belgique