

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

IVOMEC D SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substances actives :

Clorsulone 100
..... mg

Ivermectine 10
..... mg

Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|--|
| Glycérol formal |
| Propylèneglycol (E 1520) |

Solution limpide, de couleur légèrement jaune dépourvue de traces visibles de contamination.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à parasites sensibles à l'ivermectine et à la clorsulone.

Traitement des infestations mixtes dues aux trématodes et nématodes ou arthropodes causées par les formes adultes et immatures de la grande douve du foie, des vers ronds, vers pulmonaires, hypodermes, acariens et des poux :

- Nématodes gastro-intestinaux :

Haemonchus placei (adultes, larves L4 et L3) ;

Ostertagia ostertagi (adultes, larves L4 même en hypobiose et larves L3) ;

Ostertagia lyrata (adultes et larves L4) ;

Trichostrongylus axei (adultes et larves L4) ;

Trichostrongylus colubriformis (adultes et larves L4) ;

Cooperia oncophora (adultes et larves L4) ;

Cooperia punctata (adultes et larves L4) ;

Cooperia pectinata (adultes et larves L4) ;

Cooperia sp. (adultes, larves L4 et L3) ;

Oesophagostomum radiatum (adultes, larves L4 et L3) ;

Nematodirus helvetianus (adultes) ;

Nematodirus spathiger (adultes) ;

Strongyloides papillosus (adultes) ;

Bunostomum phlebotomum (adultes, larves L4 et L3). ;

Trichuris sp. (adultes).

Toxocara vitulorum (adultes)

- Nématodes pulmonaires :

Dictyocaulus viviparus (adultes, larves en hypobiose et larves L4)

- Nématodes sous-cutanés :

Parafilaria bovicola (adultes).

- Nématodes oculaires :

Thelazia sp. (adultes)

- Hypodermes (tous stades larvaires) :

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- Agents de la gale

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei var. bovis

- Poux :

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

- Douve :

Fasciola hepatica (adultes et immatures de plus de 8 semaines)

Ce médicament vétérinaire peut aussi être utilisé pour réduire les infestations par *Chorioptes bovis* et par *Damalinia bovis*, mais l'élimination peut ne pas être complète.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'ivermectine.

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées chez les espèces non cibles (notamment chez les chiens, les chats et les chevaux.). Des cas d'intolérance avec mortalité sont rapportés chez les chiens, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Ne pas injecter par voie veineuse ou intramusculaire.

Lorsque la température du médicament vétérinaire est inférieure à 5°C, il est conseillé de le réchauffer jusqu'à 15°C environ pour le rendre plus fluide et faciliter ainsi son administration.

Précautions d'emploi liées au traitement curatif de l'hypodermose

Le médicament vétérinaire est efficace sur tous les stades larvaires de *Hypoderma* spp. Cependant, afin d'obtenir les meilleurs résultats, les animaux doivent être traités dès la fin de la saison d'activité des mouches du varron. Bien que ce phénomène ne soit pas propre à l'ivermectine, la destruction des larves d'hypoderme, lorsqu'elles sont situées dans des zones vitales, peut entraîner des effets indésirables chez l'animal hôte. La destruction de larves d'*Hypoderma lineatum*,

lorsqu'elles se trouvent dans la sous-muqueuse de l'œsophage, peut, à ce stade de migration, être à l'origine de météorisation. De même, la destruction de larves d'*Hypoderma bovis*, lorsqu'elles sont localisées dans le canal rachidien, peut à ce stade de migration provoquer une parésie, voire une paralysie.

Il est donc conseillé de traiter les bovins avant ou après ces stades migratoires.

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

Ne pas fumer, ni manger au cours de la manipulation.

Se laver les mains après administration.

Tenir hors de vue et de la portée des enfants.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

L'ivermectine étant particulièrement toxique pour les poissons et autres organismes vivant dans l'eau, les animaux traités ne doivent pas avoir accès directement à la surface de l'eau et aux fossés pendant le traitement.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

| | |
|---|--|
| Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) : | Œdème au site d'injection (œdème des tissus mous) ¹ |
|---|--|

¹ Réaction passagère locale, disparaissant d'elle-même sans traitement.

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, 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 :

Ce médicament vétérinaire peut être administré à des vaches allaitantes, à tout stade de la gestation ou de l'allaitement, à condition que le lait ne soit pas destiné à la consommation humaine.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

0,2 mg d'ivermectine et 2 mg de clorsulone par kg de poids vif soit 1 mL de solution pour 50 kg de poids vif par voie sous-cutanée stricte en administration unique.

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

L'administration de 25 mL de ce médicament vétérinaire par 50 kg de poids vif (soit 25 fois la dose recommandée) entraîne des lésions au point d'injection (nécrose des tissus, œdème, fibrose et inflammation).

Aucun autre effet indésirable n'a été observé.

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 : 66 jours.

Lait : En l'absence de LMR pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP54AA51.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un endectocide de la famille des lactones macrocycliques. Les composés de cette famille se lient spécifiquement et avec une forte affinité aux canaux chlorures glutamate-dépendants qui sont présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ceci entraîne une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures, conduisant à une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte la paralysie et la mort du parasite. Les composés de cette famille peuvent aussi interagir avec d'autres canaux chlorures ligands-dépendants, tels que ceux faisant intervenir le neuromédiateur GABA (acide gamma-aminobutyrique).

La marge de sécurité attribuée aux composés de cette famille vient du fait que les mammifères n'ont pas de canaux chlorures glutamate-dépendants, que les lactones macrocycliques ont une affinité faible pour les autres canaux chlorures ligand-dépendants des mammifères et que les lactones macrocycliques ne traversent pas aisément la barrière hémato-méningée.

La clorsulone inhibe des enzymes du système glycolytique de *Fasciola hepatica* (3-phosphoglycérate kinase et phosphoglycéromutase). Cette inhibition enzymatique bloque la voie glycolytique d'Embden-Myerhof, principale source énergétique de *Fasciola hepatica*.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée à la dose recommandée de 0,2 mg d'ivermectine et de 2 mg de clorsulone par kg, une concentration maximale d'environ 46 ng/mL est observée 2 jours après l'injection. Une AUC totale de l'ordre de 266 ng.jour/mL est calculée. Le temps de demi-vie d'élimination est de l'ordre de 5,5 jours.

L'ivermectine est partiellement métabolisée. Seulement 2 % de la dose sont éliminés par voie urinaire, le reste étant éliminé par les fèces. 60% du médicament vétérinaire sont éliminés sous forme non métabolisée dans les fèces. Le reste est éliminé sous forme de métabolites ou de produits de dégradation.

La clorsulone est rapidement absorbée dans la circulation sanguine.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène

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.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'ivermectine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE

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

FR/V/2584338 3/1988

Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 200 mL
Boîte de 1 flacon de 500 mL
Boîte de 2 flacons de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

06/05/1988

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

12/02/2025

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>).