

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

ANIMEC 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, ET OVINS

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Ivermectine .....	10 mg
-------------------	-------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## **3. Forme pharmaceutique**

Solution injectable.

Solution limpide incolore à légèrement jaune sans particules visibles.

## **4. Informations cliniques**

### **4.1. Espèces cibles**

Bovins (bovins à viande et vaches laitières hors période de lactation), ovins et porcins.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les bovins à viande et les vaches laitières hors période de lactation, les porcins et les ovins :

- Traitement des infestations par les parasites suivants :

**Bovins :**

**Nématodes gastro-intestinaux** (adultes et larves stade L4) :

*Ostertagia* spp. (y compris *O. ostertagi* inhibé),

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Cooperia* spp.

*Oesophagostomum radiatum*,

*Nematodirus helveticus* (adultes)

*Nematodirus spathiger* (adultes)

**Nématodes pulmonaires** (adultes et larves au stade L4) :

*Dictyocaulus viviparus*

**Hypoderms** (stades parasitaires) :

*Hypoderma bovis*

*H. lineatum*

**Acariens de la gale** :

*Psoroptes bovis*

*Sarcoptes scabiei* var *bovis*.

**Poux piqueurs** :

*Linognathus vituli*,

*Haematopinus eurysternus*

L'utilisation du produit chez les bovins doit tenir compte des différences géographiques de répartition des parasites.

**Porcins** :

**Nématodes gastro-intestinaux** (adultes et larves stade L4) :

*Ascaris suum*

*Hyostrongylus rubidus*

*Oesophagostomum* spp.

*Strongyloides ransomi*(adultes seulement)

**Nématodes pulmonaires :**

*Metastrongylus* spp. (adultes)

**Poux :**

*Haematopinus suis*

**Acariens de la gale :**

*Sarcoptes scabiei* var *suis*

**Ovins :**

**Nématodes gastro-intestinaux** (adultes et larves stade L4) :

*Teladorsagia circumcincta* y compris larves inhibées

*T. trifurcata*

*Haemonchus contortus* y compris larves inhibées

*Trichostrongylus axei* (adultes)

*T. colubriformis* and *T. vitrinus* (adultes)

*Cooperia curticei*

*Oesophagostomum columbianum*

*O. venulosum* (adultes)

*Nematodirus filicollis*

*Chabertia ovina*

*Trichuris ovis* (adultes)

**Nématodes pulmonaires :**

*Dictyocaulus filaria* (adulte et larve stade L4)

*Protostrongylus rufescens* (adultes)

**Larves d'œstres** (tous stades larvaires) :

*Oestrus ovis.*

**Acariens de la gale :**

*Psoroptes ovis*

**4.3. Contre-indications**

Ne pas administrer par voie intraveineuse ou intramusculaire.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens ou les chats car des effets indésirables graves peuvent survenir (voir aussi rubrique « Précautions particulières d'emploi »).

**4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Chez les ovins, le traitement de la gale psoroptique (psoropte du mouton) par une seule injection n'est pas recommandé car, bien qu'une amélioration clinique puisse être constatée, tous les parasites ne seront pas nécessairement éliminés.

Le psoropte du mouton (*Psoroptes ovis*) est un parasite externe des ovins extrêmement contagieux. Suite au traitement des ovins infectés, une vigilance s'impose pour éviter une nouvelle infestation, les parasites éliminés pouvant demeurer viables pendant 15 jours. Il est important de s'assurer que tous les ovins ayant été en contact avec des ovins infectés sont traités. Il est nécessaire d'éviter tout contact entre les troupeaux infectés, traités et non infectés, non traités pendant au moins 7 jours après le dernier traitement.

Une utilisation non justifiée d'antiparasitaires ou une utilisation non conforme aux instructions du RCP peuvent augmenter la pression de sélection de résistance et conduire à une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur la confirmation de la présence de l'espèce de parasite et sur la charge parasitaire, ou sur le risque d'infestation évalué à partir des données épidémiologiques pour chaque groupe d'animaux ou chaque animal de destination.

Une utilisation répétée pendant une durée prolongée, en particulier lorsque la même classe de substances est utilisée, augmente le risque de développement de résistance. Au sein d'un troupeau ou d'un groupe, la préservation de populations « refuges » de parasites sensibles est essentielle pour réduire ce risque.

Les traitements systématiques à intervalle déterminé et le traitement de l'ensemble du troupeau doivent être évités.

Au lieu de cela, si possible, seuls des individus ou des sous-groupes sélectionnés doivent être traités (traitement ciblé sélectif). Cela doit être associé à des mesures appropriées de gestion de l'élevage et de conduite de pâtures. Demander au vétérinaire responsable des conseils spécifiques pour chaque troupeau ou groupe.

Une résistance à l'ivermectine a été rapportée pour *Cooperia* spp. et *Ostertagia ostertagi* chez des bovins. Une résistance a aussi été rapportée chez des bovins pour *Haemonchus contortus* hors de l'Union Européenne.

Chez les ovins, la résistance à l'ivermectine est largement répandue chez *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus* spp.,

*Haemonchus contortus* et d'autres espèces de parasites gastro-intestinaux.

De multiples résistances aux benzimidazoles, aux lactones macrocycliques et au lévamisole ont été rapportées pour *Teladorsagia circumcincta* et à l'ivermectine et aux benzimidazoles pour *Haemonchus contortus*.

De multiples résistances aux lactones macrocycliques ont aussi été rapportées pour *Psoroptes ovis* chez des ovins et des bovins.

L'utilisation de ce produit doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles. Il est recommandé d'examiner plus avant les cas de résistance suspectée, en utilisant une méthode de diagnostic appropriée (par exemple, le test de réduction du nombre d'œufs fécaux ou FECRT pour Faecal Egg Count Reduction Test en anglais). Une résistance confirmée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à l'autorité compétente.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Chez les bovins, afin d'éviter des réactions secondaires dues à la mort des larves d'*Hypoderma* dans l'œsophage ou la colonne vertébrale, il est recommandé d'administrer le produit à la fin de la période d'activité des mouches à varron et avant que les larves n'atteignent leurs sites de repos. Consultez votre vétérinaire pour déterminer le moment approprié pour traiter les animaux.

Les avermectines risquent de ne pas être bien tolérées chez les espèces ne faisant pas partie des espèces cibles. Des cas d'intolérance à l'issue fatale ont été signalés chez les chiens, en particulier chez le Colley, le Bobtail et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues de mer ou les tortues terrestres. De plus, une attention particulière doit être portée pour éviter que ces autres espèces n'ingèrent du produit renversé ou n'aient accès à des conditionnements usagés.

L'ivermectine étant très liée aux protéines plasmatiques, il faut être particulièrement vigilant lorsqu'un animal est malade ou est dans un état nutritionnel associé à un faible niveau en protéines plasmatiques.

##### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Ce produit peut provoquer une irritation de la peau ou des yeux. Le contact direct du médicament avec la peau ou les yeux doit être évité. En cas de contact direct avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire. Si les symptômes persistent, demander conseil à un médecin.

Prendre toutes les précautions pour éviter une auto-injection accidentelle : le produit pourrait être irritant et/ou générer une douleur au site d'injection. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Ne pas manger ou fumer durant l'utilisation du produit.

Se laver les mains après utilisation.

##### **iii) Autres précautions**

Le produit est très toxique pour les organismes aquatiques et pour les insectes bousiers.

Des effets à long terme sur les insectes bousiers, causés par une utilisation continue ou répétée, ne peuvent être exclus. Par conséquent, la répétition de traitements dans un pâturage avec un produit contenant de l'ivermectine lors d'une saison, ne devrait être effectuée qu'en cas d'absence de traitement alternatif ou approches visant à maintenir la santé des animaux/troupeaux et sur avis du vétérinaire.

Les bovins ne devraient pas avoir d'accès direct aux étangs, aux ruisseaux ou aux fossés dans les 14 jours suivant le traitement.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

##### **Bovins**

Chez certains bovins, une réaction transitoire d'inconfort a été observée. Un gonflement des tissus mous a été observée au site d'injection avec une faible incidence. Ces réactions ont disparu sans traitement.

##### **Porcins**

Chez certains porcs, des réactions douloureuses légères et transitoires peuvent être observées.

Toutes ces réactions ont disparu sans traitement.

##### **Ovins**

Chez certains ovins, des réactions douloureuses, parfois intense mais généralement transitoires peuvent être observées immédiatement après l'injection sous-cutanée.

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Le produit peut être utilisé pendant la gestation et la lactation chez les vaches, les brebis et les truies. Le produit n'affecte pas la fertilité. Il peut être utilisé pour l'élevage de vaches et de taureaux, de brebis et de béliers, de truies et de verrats.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Ne pas associer le traitement à la vaccination contre les strongles pulmonaires. Si des animaux vaccinés doivent être traités, le traitement ne doit pas être effectué dans un délai de 28 jours avant ou après la vaccination.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Pour administration unique seulement par voie sous cutanée. Chaque mL contient 10 mg d'ivermectine, dose suffisante pour traiter 50 kg de poids vif de bovins et d'ovins et 33 kg de poids vif de porcins. Utiliser une nouvelle aiguille stérile tous les 10 à 12 animaux. Masser le site d'injection après administration du produit. L'injection sur des animaux mouillés ou sales n'est pas recommandée.

Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement de résistance.

Pour assurer un dosage correct, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. Si les animaux doivent être traités collectivement, des groupes raisonnablement homogènes doivent être constitués et la dose à administrer doit être calculée en fonction du poids de l'animal le plus lourd du groupe.

La précision du dispositif doseur doit être soigneusement vérifiée.

#### **Bovins :**

Le médicament doit être administré uniquement par voie sous-cutanée à la dose recommandée de 200 µg d'ivermectine par kg de poids vif là où la peau est plus lâche, devant ou derrière l'épaule des bovins. Cela équivaut à 1 mL pour 50 kg de poids vif.

Le volume administré ne doit pas dépasser 10 mL par site d'injection.

#### **Porcins :**

Chez les porcs, la dose recommandée est de 300 µg d'ivermectine par kg de poids vif. Cela équivaut à 1 mL pour 33 kg de poids vif. Il est recommandé d'administrer le produit par injection sous-cutanée dans le cou. Le volume administré ne doit pas dépasser 5 mL par site d'injection.

#### **Porcelets :**

Chez les porcelets, en particulier ceux pesant moins de 16 kg et chez lesquels une dose inférieure à 0,5 mL du médicament est indiquée, il est important de mesurer la dose avec précision. Il est recommandé de se servir d'une seringue pouvant administrer une dose aussi faible que 0,1 mL.

#### **Ovins :**

La dose recommandée est de 200 µg d'ivermectine par kg de poids vif (équivalent à 1 mL de produit pour 50 kg de poids vif) par injection sous-cutanée dans le cou.

Le volume administré ne doit pas dépasser 1 mL par site d'injection.

Pour le traitement et la lutte contre le psoropte du mouton (*Psoroptes ovis*), deux injections à sept jours d'intervalle sont nécessaires pour traiter les signes cliniques du psoropte et éliminer les acariens.

Chez les jeunes agneaux pesant moins de 25 kg, administrer 0,1 mL de produit par 5 kg de poids vif. Il est recommandé d'utiliser une seringue pouvant délivrer 0,1 mL.

Ce produit ne contient pas de conservateur antimicrobien. Désinfecter le septum du flacon avant le prélèvement de chaque dose.

Pour les conditionnements de 200, 250 ou 500 mL, n'utiliser que des seringues automatiques. Pour le conditionnement de 50 mL, il est recommandé d'utiliser une seringue multi-dose. Pour remplir la seringue, il est recommandé d'utiliser une aiguille de prélèvement afin d'éviter un perçage excessif du bouchon.

#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

En cas de surdosage, le traitement doit être symptomatique.

##### **Bovins**

L'injection sous-cutanée de 4,0 mg d'ivermectine par kg en dose unique (20 fois la dose habituelle) a provoqué ataxie et dépression.

##### **Porcins**

L'injection sous-cutanée de 30 mg d'ivermectine par kg (100 fois la dose recommandée de 0,3 mg par kg) a provoqué léthargie, ataxie, mydriase bilatérale, tremblements intermittents, respiration difficile et position couchée sur le côté.

##### **Ovins**

L'injection sous-cutanée de doses allant jusqu'à 4 mg d'ivermectine par kg (20 fois la dose recommandée) a provoqué ataxie et dépression.

Aucun antidote n'a été identifié, mais un traitement symptomatique peut être bénéfique.

#### **4.11. Temps d'attente**

##### **Bovins**

Viande et abats : 49 jours.

Lait : Ne pas administrer aux vaches en lactation produisant du lait destiné à la consommation humaine. Ne pas administrer aux bovins producteurs de lait destiné à la consommation humaine ou aux vaches laitières, dans les 60 jours précédant le vêlage.

##### **Porcins**

Viande et abats : 28 jours.

##### **Ovins**

Viande et abats : 25 jours.

Lait : Ne pas administrer aux ovins en lactation produisant du lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas administrer aux ovins producteurs de lait destiné à la consommation humaine dans les 60 jours suivant l'agnelage.

## **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : Endectocides.

Code ATC-vet : QP54AA01.

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

L'ivermectine est un endectocide de la famille des lactones macrocycliques qui présente un mode d'action unique. Les composés de cette classe se lient de manière sélective et avec une grande affinité aux canaux chlorures glutamate-dépendants, présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Cela entraîne une augmentation de perméabilité de la membrane cellulaire aux ions chlorures et une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire, qui conduisent à la paralysie et la mort du parasite. Les composés de cette classe peuvent également interagir avec d'autres canaux chlorures ligand-dépendants, en particulier les canaux sensibles au neurotransmetteur acide gamma-amino-butyrique (GABA).

La marge de sécurité des composés de cette classe est attribuable au fait que les mammifères n'ont pas de canaux chlorures glutamate-dépendants, que les lactones macrocycliques ont, de plus, une faible affinité sur les canaux chlorures ligand-dépendants chez les mammifères et ne traversent pas facilement la barrière hémato-méningée.

La multirésistance aux lactones macrocycliques est influencée par l'activité d'efflux des transporteurs de la famille ABC (ATP-binding cassette) tels que les glycoprotéines P. La sélection d'isolats résistants à l'ivermectine entraîne une résistance croisée à l'eprinomectine et à la moxidectine, en fonction du mécanisme de résistance sous-jacent. Les mécanismes moléculaires de la résistance impliquent des mutations dans plusieurs loci génétiques associés à des altérations des canaux chlorures glutamate et GABA réduisant l'affinité de la liaison des molécules de lactones macrocycliques.

### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

#### **Bovins**

##### Concentration plasmatique maximale

Avec une dose de 200 µg d'ivermectine par kg, une concentration plasmatique maximale de 35-50 ng/mL est atteinte en  $\pm$  2 jours.

Il a aussi été établi que l'ivermectine est transportée principalement dans le plasma (80 %). Cette répartition entre les cellules sanguines et le plasma reste relativement constante.

##### Excrétion : durée et voie

Environ 1 à 2 % seulement de la substance sont excrétés dans les urines, le reste étant éliminé dans les fèces dont environ 60 % sous forme inchangée. Le reste est excrété sous forme de métabolites ou de produits de dégradation.

## **Porcins**

### Concentration plasmatique maximale

Durant les essais cliniques menés avec une dose de 300 µg d'ivermectine par kg de poids vif, les pics de concentration plasmatique ont été atteints en 3 ( $\pm 0,5$ ) jours.

### Excrétion : durée et voie

La voie biliaire est aussi la voie d'excrétion principale de l'ivermectine chez les porcins.

## **Ovins**

Avec une dose de 200 µg d'ivermectine par kg de poids vif, une concentration plasmatique moyenne  $C_{max}$  de 10,976 ng/mL est atteinte après un  $T_{max}$  moyen de 40 heures, et la demi-vie d'élimination moyenne était de 73,9 heures.

L'élimination via les fèces (99%) avec les urines (1%) est la voie d'élimination principale de l'ivermectine et de ses métabolites chez les ovins.

## **Propriétés environnementales**

Comme les autres lactones macrocycliques, l'ivermectine peut avoir un impact défavorable sur les organismes non-cibles. Suite au traitement, l'excrétion de concentrations d'ivermectine potentiellement toxiques peut survenir pendant une période de plusieurs semaines. Les fèces contenant de l'ivermectine et étant excrétés sur les pâtures par les animaux traités peuvent réduire l'abondance des bousiers, ce qui peut avoir un impact sur la dégradation des bouses.

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Glycérol

Glycérol formal

### **6.2. Incompatibilités majeures**

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

vétérinaires.

### **6.3. 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 : 28 jours.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de conditions particulières de conservation.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon polyéthylène

Bouchon caoutchouc bromobutyle

Capsule aluminium

### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et d'autres organismes aquatiques.

### **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED

DUBLIN ROAD, LOUGHREA

- CO. GALWAY

IRLANDE

### **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/5707526 6/2018

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Boîte de 1 flacon de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

18/06/2018 - 28/01/2022

**10. Date de mise à jour du texte**

26/10/2023