

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ORAMEC SOLUTION BUvable POUR OVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Ivermectine 0,8 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E 1519)	31,0 mg
Propylèneglycol (E 1520)	/
Polysorbate 80	/
Phosphate disodique dodécahydraté (E339(ii))	/
Phosphate monosodique dihydraté (E339(i))	/
Eau purifiée	/

Solution limpide, de couleur légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Ovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux, les nématodes pulmonaires et les larves de diptères suivants :

Nématodes gastro-intestinaux :

Haemonchus contortus (adultes, larves L3 incluant les larves en hypobiose et larves L4)

Haemonchus placei (adultes)

Ostertagia circumcincta (adultes, larves L3 incluant les larves en hypobiose et larves L4)

Trichostrongylus axei (adultes et L4)

Trichostrongylus colubriformis (adultes, larves L3 et L4)

Trichostrongylus vitrinus (adultes et larves L4)

Cooperia curticei (adultes et larves L4)

Cooperia oncophora (adultes)

Oesophagostomum columbianum (adultes, larves L3 et L4)

Oesophagostomum venulosum (adultes)

Nematodirus spp : *N. filicollis* (adultes et larves L4)

Nematodirus spathiger (adultes, larves L3 et L4)

Nematodirus battus (adultes et larves L3)

Strongyloides papillosus (adultes, larves L3 et L4)

Trichuris ovis (adultes)

Chabertia ovina (adultes, larves L3 et L4)

Gaigeria pachyscelis (adultes, larves L3 et L4).

Nématodes pulmonaires :

Dictyocaulus filaria (adulte et larves L4).

Larves d'Oestres :

Oestrus ovis (tous stades larvaires).

3.3 Contre-indications

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

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

L'utilisation fréquente et répétée peut entraîner le développement de résistances. Il est important d'administrer la dose adéquate pour minimiser le risque d'apparition de ces résistances. Pour éviter un sous dosage, les animaux doivent être groupés en fonction de leur poids et traités avec la dose à appliquer pour l'animal le plus lourd du groupe.

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

Ne pas manger ou fumer durant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Réduire au maximum le contact de la peau avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

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

Ovins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Toux ¹
--	-------------------

¹ légère, immédiatement après l'administration, passagère et sans conséquence.

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 :

Ne pas traiter les brebis laitières moins de 28 jours avant l'agnelage.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif, soit 2,5 mL de solution pour 10 kg de poids vif, en une administration unique.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les ovins lors de l'administration du médicament à deux fois la dose recommandée.

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 : 6 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux gestants futurs producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 28 jours précédant la date prévue de parturition

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP54AA01.

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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration unique par voie orale à la dose recommandée de 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif, la concentration plasmatique maximale de l'ordre de 15 ng/mL a été observé 12 heures après l'administration. L'aire sous la courbe est de l'ordre de 36 ng.jour/mL. L'excrétion fécale est le processus majeur d'élimination de l'ivermectine dans toutes les espèces étudiées.

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

Protéger de la lumière.

Après utilisation, bien refermer avec le bouchon d'origine et stocker verticalement.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité (flacons de 1 L).

Bouchon à vis polyéthylène basse densité (flacons de 1 L).

Joint d'étanchéité PVC (flacons de 1 L).

Flacon polyéthylène haute densité muni de sangles (flacons de 2,5 L et 5 L).

Bouchon à vis étanche polyéthylène haute densité doublé d'un revêtement interne en copolymère de polypropylène (flacons de 2,5 L et 5 L).

Joint d'étanchéité polyéthylène (flacons de 2,5 L et 5 L).

Bouchon doseur polyéthylène haute densité muni d'un revêtement interne en polyéthylène et disposant d'un embout permettant d'attacher le pistolet d'administration (flacons de 2,5 L et 5 L).

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/6902498 2/1983

Flacon de 1 L

Boîte de 1 flacon de 2,5 L

Boîte de 1 flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

28/04/1983

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

17/09/2025

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>).