

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Iverpour 0.5% w/v Pour-on Solution.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif

Ivermectine 0.5 % w/v (5 mg/ml)

Excipients:

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pour-on.

Une solution claire

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des espèces des nématodes gastro-intestinaux, des vers pulmonaires, des hypodermes, les acariens et des poux suivantes:

Vers ronds gastro-intestinaux (adultes et larves au stade L4):

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

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia spp

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (adultes)

Trichuris spp (adultes)

Strongles pulmonaires (adultes et larves au stade L4) :

Dictyocaulus viviparus

Vers oculaires (adultes) :

Thelazia spp.

Hypodermes (stades parasitaires) :

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Acariens:

Chorioptes bovis (Réduction de l'infestation)

Sarcoptes scabiei var *bovis*.

Poux suceurs :

Linognathus vituli,

Haematopinus eurysternus

Poux piqueurs :

Damalinea bovis

Le médicament administré à la dose recommandée de 500 µg par kg de poids vif, a une activité persistante sur *Trichostrongylus axei* et *Cooperia* spp. jusqu'à 14 jours après le traitement si l'ensemble du troupeau est traité simultanément. Il a également une activité persistante sur *Ostertagia ostertagi* et *Oesophagostomum radiatum* pendant les 21 premiers jours du traitement et sur *Dictyocaulus viviparus* (strongle pulmonaire) pendant les 28 premiers jours après le traitement. Il a également une activité persistante sur les mouches des cornes (*Haematobia irritans*) pendant 28 jours après le traitement, une efficacité partielle peut durer jusqu'à 35 jours après l'application.

Parfois, une activité variable peut être observée sur *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp., *Trichostrongylus axei* et *Trichostrongylus colubriformis*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active.

Ce produit doit être appliqué uniquement chez les bovins en usage externe. Il ne doit pas être administré chez une autre espèce car des effets secondaires graves voire fatals chez le chien ont été observés.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas traiter le bétail quand les poils ou la peau sont mouillés. La pluie tombant sur les bovins en moins de deux heures après l'administration peut entraîner une diminution de l'efficacité .

Toutefois, l'efficacité sur *O. ostertagi* ou *D. viviparus* n'est pas affectée si la peau est mouillée ou s'il pleut peu de temps après le traitement.

Ne pas appliquer sur la peau présentant des signes de gale ou d'autres lésions, ni sur des zones souillées par la boue ou les déjections.

Les pratiques suivantes doivent être scrupuleusement évitées, car elles augmentent le risque de développement d'une résistance et pourraient finalement entraîner l'inefficacité du traitement:

- une utilisation trop fréquente et répétée des anthelminthiques de la même classe sur une période prolongée;
- un sous-dosage, probablement du à une sous-estimation du poids corporel, à une mauvaise administration du produit ou à l'absence de graduation du dispositif de dosage.

Les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'une étude complémentaire au moyen de tests appropriés (tests de réduction du nombre d'œufs dans les matières fécales, par exemple). Si les résultats du/des test(s) suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, il conviendra d'utiliser une molécule anthelminthique d'une autre classe pharmacologique, dotée d'un mode d'action différent.

La résistance à l'ivermectine a été constatée dans les populations d'*Ostertagia ostertagi* des bovins. Par conséquent, l'utilisation du produit doit s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (région, site d'élevage) concernant la sensibilité de cette

espèce d'helminthes et sur des recommandations relatives à la manière de limiter la sélection de nouvelles résistances aux anthelminthiques.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Les ivermectines risquent de ne pas être bien tolérées chez les espèces non indiquées. Des cas d'intolérance avec issue fatale ont été signalés chez les chiens, en particulier le Colley, le chien de berger Old English et les races apparentées, ainsi que chez les tortues marines/tortues.

Pour éviter des réactions secondaires dues à la mort des larves d'*Hypoderma* dans l'oesophage ou le rachis, il est recommandé d'administrer le produit à la fin de l'activité des hypodermes et avant que les larves n'atteignent leurs sites de repos.

L'ivermectine ayant des effets nocifs sur les poissons et les organismes aquatiques, les animaux traités ne doivent pas avoir un accès direct aux eaux de surface et les fossés pendant le traitement.

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

Le produit peut avoir un effet irritant sur la peau et les yeux de l'être humain; l'utilisateur prendra soin de ne pas appliquer le produit sur lui-même ou toute autre personne. Les personnes appliquant le produit doivent porter des gants et bottes en caoutchouc et un pantalon en PVC lors de l'application du produit. Vêtements de protection doivent être lavés après utilisation. Utiliser ce produit dans une zone bien ventilées ou à l'extérieur.

PRODUIT EXTRÊMEMENT INFLAMMABLE.

Tenir éloigné de toute source de chaleur, d'étincelle, de flamme ou d'ignition. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du produit.

Comme l'absorption par la peau peut se produire, en cas de contact avec la peau, nettoyer les parties du corps concernées avec de l'eau et du savon; en cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin. Bien se laver les mains après usage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Parfois de légères irritations au point d'application ont pu être observées. Le plus souvent, elles disparaissent rapidement sans traitement.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Le produit peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

La fécondité des vaches et des taureaux n'est pas affectée par l'administration du produit qui peut être administré aux animaux de tout âge et même aux jeunes veaux.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour l'administration topique unique.

Posologie : 1 ml de solution par 10 kg de poids vif. (basée sur une dose recommandée de 500 µg par kg de poids vif)

Pour garantir une dose correcte, il convient de déterminer le poids corporel aussi précisément que possible.

Si les animaux sont traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids corporel et le dosage doit être approprié afin d'éviter un sous-dosage ou un surdosage.

Mode d'administration : Utilisation pour-on. Appliquée la solution le long de la ligne dorso-lombaire sous forme de bande étroite étalée entre le garrot et la naissance base de la queue. Le produit doit être utilisé avec du matériel de dosage approprié.

L'intervalle entre 2 traitements doit être d'au moins 28 jours.

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

Aucun effet toxique n'a été observé jusqu'à la dose de 1,5 mg/kg (3 fois la dose recommandée). Aucun antidote connu. Les signes de surdosage peuvent être des tremblements, des convulsions et un coma. En cas de surdosage, appliquer un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 28 jours.

Lait : Ne pas administrer aux vaches laitières en période de lactation produisant du lait pour la consommation humaine. Ne pas administrer aux vaches laitières en période de tarissement, ni chez des génisses gestantes moins de 60 jours avant vêlage.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire, insecticides et répulsifs - Endectocides.

Code ATCvet : QP54AA01. L'ivermectine appartient à la classe des avermectines

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est une molécule à activité endectocide de la classe des lactones macrocycliques avec 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 déclenche une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures et une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte une 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-butérique (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, les lactones macrocycliques ont de plus une faible affinité sur les canaux chlorures ligand-dépendants chez les mammifères et elles ne traversent pas facilement la barrière hémato-encéphalique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'administration locale du produit à la dose recommandée de 500 µg par kg poids vif, les concentrations plasmatiques augmentent jusqu'à un plateau moyen de 12-16 ng/ml entre 36 et 144 heures après le traitement (le Tmax est de 3,7 jours) avec une Cmax de 16.89 ng/ml. Après le jour 6, les concentrations d'ivermectine diminuent progressivement pour atteindre une moyenne de moins de 2 ng/ml après 28 jours. Les concentrations mentionnées se rapportent au principal constituant de l'ivermectine, la

22,23-dihydroavermectine B1a. L'aire sous la courbe (AUC) moyenne pour l'ivermectine est de 4157ng/ml/h, avec une demi-vie d'élimination de 6,4 jours.

Le foie et la graisse présentent les concentrations les plus fortes de résidus et le muscle la plus faible. L'ivermectine est principalement excrétée dans les fèces suite à une excrétion biliaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Crodamol Cap

Trolamine

Alcool isopropylique

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

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

6.4 Précautions particulières de conservation

PRODUIT EXTRÊMEMENT INFLAMMABLE - Tenir éloigné de toute source de chaleur, d'étincelle, de flamme ou d'ignition. Bien refermer et stocker verticalement après usage. A conserver à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Conditionnement en polyéthylène de haute densité (emballage flexible à fond plat) muni d'une fermeture de 38 mm à témoin d'intégrité. (1L, 2.5L et 5L)

L'emballage d'un litre sera également pourvu d'un cadran et d'une tasse de dosage.

Conditionnements : 1L, 2.5L, 5L et 6L.

Le conditionnement de 6 litres se compose d'un emballage de 5 litres et d'un emballage d'un litre fourni dans un même carton.

Ou

Emballages souples en polyéthylène de haute densité dotés d'un doseur-verseur et munis de fermetures de sécurité pour les enfants. Conditionnements : 250ml, 500ml et 1L.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

EXTRÊMEMENT TOXIQUE POUR LES POISSONS ET LES ORGANISMES

AQUATIQUES. Ne pas contaminer les étangs , les voies navigables ou les fossés avec le produit ou le contenant vide .

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Dublin Road, Loughrea, Co. Galway,
Ireland

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

BE-V277234

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 21/11/2005

Date de renouvellement : 08/09/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05/02/2018