

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovimec B 10 mg/ml solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient

Substance active :

Ivermectine 10 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Glycérol
Glycérol formol

Solution transparente et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (bovins de boucherie et bovins non producteurs de lait).

Le médicament vétérinaire peut être administré aux animaux de tous âges, y compris aux jeunes veaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement efficace et le contrôle des parasites nuisibles suivants chez les bovins :

Nématodes gastro-intestinaux :

Ostertagia spp. (y compris *O. ostertagi* inhibé) (adultes et larves L4)

Haemonchus placei (adultes et larves L4)

Trichostrongylus spp. (adultes et larves L4)

Cooperia spp. (adultes et larves L4)

Nematodirus spp. (adultes)

Nématodes pulmonaires :

Dictyocaulus viviparus (adultes et larves L4)

Mouches du varron (stades parasitaires) :

Hypoderma spp.

Acariens de la gale :

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*.

Poux suceurs :

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Activité persistante

Le traitement à la dose recommandée permet de contrôler la réinfection par *Haemonchus placei* et *Cooperia* spp. contractée jusqu'à 14 jours après le traitement, par *Ostertagia ostertagi* contractée jusqu'à 21 jours après le traitement et par *Dictyocaulus viviparus* contractée jusqu'à 28 jours après le traitement.

Afin d'obtenir un bénéfice optimal de l'activité persistante du médicament vétérinaire pour les animaux mis à l'herbe, il est recommandé de traiter les veaux en pâturage à charge fixe au cours la première saison de pâturage, 3, 8 et 13 semaines après la mise à l'herbe. Cette méthode permet de protéger les animaux de la gastro-entérite parasitaire et des vers pulmonaires tout au long de la saison de pâturage, à condition qu'ils soient en pâturage à charge fixe, que tous les veaux soient inclus dans le programme et qu'aucun bovin non traité ne soit ajouté au pâturage. Les animaux traités doivent toujours être surveillés conformément aux bonnes pratiques d'élevage.

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser par voie intraveineuse ou intramusculaire.

Ne pas utiliser chez les chats et les chiens, car des effets indésirables sévères peuvent se produire.

3.4 Mises en garde particulières

Une résistance parasitaire à une classe particulière d'anthelminthique peut se développer suite à l'utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe. Il est important d'administrer la dose correcte afin de minimiser le risque de résistance. Évaluer le plus précisément possible le poids corporel avant de calculer la dose.

L'utilisation non nécessaire d'antiparasitaires ou s'écarter des prescriptions du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et entraîner une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaires ou sur le risque d'infestation d'après ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal ou troupeau.

L'utilisation répétée pendant une période prolongée, en particulier lorsqu'il s'agit de la même classe de substances, augmente le risque de développement d'une résistance. Au sein d'un troupeau, le maintien de refuges sensibles à l'anthelminthique est essentiel pour réduire ce risque. Il convient d'éviter d'administrer les traitements de façon systématique par intervalles et de traiter l'ensemble d'un troupeau. Au lieu de cela, si possible, seuls certains animaux ou sous-groupes doivent être traités (traitement sélectif ciblé). Ces mesures doivent être combinées à des mesures appropriées d'élevage et de gestion des pâturages. Des conseils pour chaque troupeau spécifique peuvent être obtenus auprès du vétérinaire responsable.

Une résistance à l'ivermectine a été signalée chez *Cooperia oncophora* et *Ostertagia ostertagi* chez les bovins. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur des informations épidémiologiques locales (régionales, exploitation) concernant la sensibilité de ces espèces d'helminthes et sur des recommandations concernant la manière de limiter la sélection ultérieure de la résistance aux anthelminthiques.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles.

Les suspicions de cas de résistance doivent faire l'objet d'analyses complémentaires au moyen de tests diagnostiques appropriés (par exemple, test de réduction de l'excrétion fécale des œufs [Faecal Egg Count Reduction Test, FECRT]).

Si la résistance est confirmée, elle doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à l'autorité compétente.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Pour éviter les réactions secondaires dues à la mort des larves d'*Hypoderma* dans l'œsophage ou dans la colonne vertébrale, il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire à la fin de l'activité des mouches hypodermes et avant que les larves n'atteignent leurs sites de repos. Consultez votre vétérinaire pour connaître le moment approprié pour le traitement.

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

Veillez à éviter l'auto-administration ; le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation locale et/ou une douleur au site d'injection.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Voir aussi la rubrique 5.5.

Autres précautions :

Le médicament vétérinaire a été formulé spécifiquement pour une utilisation chez les bovins uniquement. Il ne doit pas être administré à d'autres espèces, car des réactions indésirables graves peuvent se produire. Des cas d'intolérance avec issue fatale ont été signalés chez les chiens, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées ou croisées, ainsi que chez les tortues terrestres et marines.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Gonflement au site d'injection* Douleur au site d'injection*
---	---

*Ces réactions ont disparu sans traitement dans un délai de 28 jours.

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 également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Le médicament vétérinaire peut être administré aux vaches de boucherie à n'importe quel stade de la gestation ou de la lactation, à condition que le lait ne soit pas destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez des vaches laitières pendant la lactation ou la période de tarissement, si le lait est destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les génisses gestantes dans les 60 jours précédant le vêlage.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le médicament vétérinaire peut être utilisé simultanément, sans effets indésirables, avec le vaccin contre la fièvre aphteuse ou le vaccin anticlostridien, administrés en des sites d'injection différents.

3.9 Voies d'administration et posologie

Chaque ml contient 10 mg d'ivermectine suffisants pour traiter 50 kg de poids corporel de bovins. L'injection peut être effectuée avec une seringue automatique, une seringue unidose ou hypodermique

standard. Il est conseillé d'utiliser une aiguille 17G x 1/2. Il est déconseillé de réaliser l'injection si l'animal est mouillé ou souillé. En cas d'utilisation d'une seringue hypodermique unidose, utiliser une aiguille stérile distincte pour prélever le produit du flacon.

Le médicament vétérinaire doit être administré uniquement par injection sous-cutanée à la dose recommandée de 200 mcg d'ivermectine par kg de poids corporel, sous un pli de peau lâche, à l'avant ou en arrière de l'épaule des bovins. Cela équivaut à 1 ml pour 50 kg de poids corporel. Le volume administré par site d'injection ne doit pas dépasser 10 ml.

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

Pour garantir une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Si les animaux doivent être traités collectivement, des groupes raisonnablement homogènes doivent être constitués, et tous les animaux d'un groupe doivent recevoir la dose correspondant à l'animal le plus lourd.

La précision du dispositif d'administration doit être soigneusement vérifiée.

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

Des doses uniques de 4,0 mg d'ivermectine par kg (20 fois la dose recommandée) administrées par voie sous-cutanée ont entraîné une ataxie et une dépression.

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 : 49 jours.

Ne pas utiliser chez des vaches laitières pendant la lactation ou la période de tarissement, si le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les génisses gestantes dans les 60 jours précédant le vêlage.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QP54AA01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine appartient à la classe des lactones macrocycliques des endectocides, dont le mode d'action est unique. Les composés de cette classe se lient spécifiquement et avec une forte affinité aux canaux chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ceci entraîne une augmentation de la perméabilité de la membrane cellulaire 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 également interagir avec d'autres canaux chlorures ligands-dépendants, tels que ceux faisant intervenir le neurotransmetteur 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

À la dose de 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids corporel, une Cmax moyenne de 30,43 ng/ml est atteinte avec un Tmax moyen de 131 heures, et la demi-vie d'élimination moyenne est de 142,39 heures.

Il est également établi que l'ivermectine est distribuée principalement dans le plasma (80 %). Cette répartition entre le plasma et les cellules sanguines reste relativement constante. Seuls 1 à 2 % environ sont éliminés dans l'urine, le reste étant éliminé dans les fèces, dont environ 60 % sous forme de médicament inchangé. Le reste est excrété sous forme de métabolites ou de produits de dégradation. Le principal métabolite chez les bovins est le 24-hydroxyméthyl H2B1a et ses esters d'acides gras. Presque tous les métabolites de l'ivermectine sont plus polaires que la molécule mère et aucun métabolite mineur ne représente plus de 4 % du total des métabolites.

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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons multidoses en polyéthylène haute densité de 50 ml, 250 ml et 500 ml, scellés avec des joints en bromobutyle et des opercules en aluminium lisse, contenant une solution stérile transparente et incolore.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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.

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

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

Bimeda Animal Health Limited

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

BE-V242961

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/10/2002

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

29/05/2024

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>).