

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

INTERMECTIN INJECTION 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Ivermectine 10 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Glycérol formal
Propylèneglycol

Solution limpide, incolore, sans particules en suspension visibles.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour les bovins, ovins et porcins atteints ou exposés à des infections mixtes par des espèces de nématodes, de larves de diptères, d'acariens et de poux. Le médicament vétérinaire est seulement indiqué lorsque le traitement contre les parasites suivants est nécessaire concomitamment :

Bovins :

Nématodes gastro-intestinaux : *Ostertagia ostertagi* (adultes, L3, L4, larves inhibées), *Ostertagia lyrata* (adultes, L4), *Haemonchus placei* (adultes, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (adultes, L4), *T. colubriformis* (adultes, L4), *Cooperia oncophora* (adultes, L4), *C. punctata* (adultes, L4), *C. pectinata* (adultes, L4), *Cooperia* spp. (L3), *Oesophagostomum radiatum* (adultes, L3, L4), *Nematodirus helveticus* (adultes), *N. spathiger* (adultes), *Strongyloides papillosum* (adultes), *Bunostomum phlebotomum* (adultes, L3, L4), *Toxocara vitulorum* (adultes).

Nématodes pulmonaires : *Dictyocaulus viviparus* (adultes, L4, larves inhibées).

Nématodes sous-cutanés : *Parafilaria bovicola*, *Thelazia* spp. (adultes).

Hypoderms : *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*, *Dermatobia hominis*.

Poux : *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*.

Acariens de la gale : *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*.

Activité persistante :

Administré à la dose recommandée de 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids corporel, le médicament vétérinaire contrôle la réinfection par les nématodes suivants pendant la durée indiquée :

Cooperia spp. 7 jours

Ostertagia spp. 7 jours

Dictyocaulus viviparus 14 jours

Ovins :

Nématodes gastro-intestinaux : *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* (adultes, L3, L4, larves inhibées), *Teladorsagia (Ostertagia) trifurcata* (adultes, L4), *Haemonchus contortus* (adultes, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (adultes), *T. colubriformis* (adultes, L3, L4), *T. vitrinus* (adultes), *Cooperia curticei* (adultes, L4), *Oesophagostomum columbianum* (adultes, L3, L4), *O. venulosum* (adultes), *Chabertia ovina* (adultes, L3, L4), *Trichuris ovis* (adultes), *Nematodirus filicollis* (adultes, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *Strongyloides papillosum* (L3, L4).

Nématodes pulmonaires : *Dictyocaulus filaria* (adultes, L3, L4), *Protostrongylus rufescens* (adultes).

Larves d'œstres : *Oestrus ovis* (tous stades larvaires).

Acariens de la gale : *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Sarcoptes scabiei*, *Psorergates ovis*.

Porcins :

Nématodes gastro-intestinaux : *Ascaris suum* (adultes, L4), *Hyostrongylus rubidus* (adultes, L4), *Oesophagostomum* spp. (adultes, L4), *Strongyloides ransomi* (adultes).

Nématodes pulmonaires : *Metastrongylus* spp. (adultes).

Vers rénaux : *Stephanurus dentatus* (adultes, L4).

Poux : *Haematopinus suis*.

Acariens de la gale : *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

Schéma de traitement dans les zones où l'hypodermose est présente :

L'ivermectine est particulièrement efficace contre tous les stades des larves des bovins. Toutefois, le moment du traitement revêt une importance capitale. Les mouches adultes de *Hypoderma* volent principalement pendant les mois d'été. Toutefois, il est possible que quelques mouches demeurent actives durant la fin de l'été et l'automne. Pour obtenir des résultats optimaux, les animaux doivent être traités dès la fin de la saison des mouches du talon. Comme pour d'autres médicaments vétérinaires destinés au traitement de l'hypodermose, la destruction des larves de *Hypoderma* peut entraîner des effets indésirables chez l'hôte lorsque ces larves sont localisées dans des parties vitales de l'animal, notamment pendant la période entre décembre et mars. La destruction de *Hypoderma lineatum* peut provoquer des ballonnements lorsque les larves sont situées dans la sous-muqueuse de l'œsophage. La destruction de *H. bovis* peut entraîner des trébuchements ou une paralysie. Par conséquent, il est recommandé de traiter les bovins avant ou après la présence de ces larves dans les zones vitales du corps.

Le traitement des moutons de la gale psoroptique (gale des moutons) par une seule injection n'est pas recommandé, car bien qu'une amélioration clinique puisse être observée, l'élimination totale des acariens ne peut être garantie.

La gale du mouton (*Psoroptes ovis*) est un parasite externe extrêmement contagieux des ovins. Afin d'assurer un contrôle complet, une grande prudence doit être observée pour éviter toute ré-infestation, les acariens pouvant rester viables jusqu'à 15 jours hors de l'hôte. Il est important que tous les ovins ayant été en contact avec des animaux infectés soient traités. Il est nécessaire d'éviter tout contact entre les troupeaux traités, infectés et non traités pendant au moins sept jours après le

traitement.

Pour un contrôle efficace des infestations d'acariens, il est impératif de prévenir toute ré-infestation par exposition à des animaux non traités ou à des installations contaminées. Les œufs de poux ne sont pas affectés par l'ivermectine et peuvent mettre jusqu'à trois semaines pour éclore. Les infestations de poux résultant de l'éclosion des œufs peuvent nécessiter de traiter à nouveau.

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation déviant par rapport aux instructions figurant dans le RCP peut accroître la pression de sélection de la résistance et entraîner une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit vétérinaire doit reposer sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de la charge parasitaire, ou sur l'évaluation du risque d'infestation basé sur les caractéristiques épidémiologiques propres à chaque troupeau/groupe.

L'utilisation répétée sur une période prolongée, notamment lorsque des substances de la même classe sont employées, augmente le risque de développement de résistance. Au sein d'un troupeau, le maintien de refuges sensibles est essentiel pour réduire ce risque. Il convient d'éviter les traitements systématiques à intervalles réguliers et le traitement global du troupeau. À défaut, si possible, seuls des animaux ou sous-groupes sélectionnés devraient être traités (traitement sélectif ciblé). Cette approche doit être associée à des mesures appropriées de gestion de l'élevage et des pâtures. Des conseils spécifiques pour chaque troupeau doivent être sollicités auprès du vétérinaire responsable.

En l'absence de risque de co-infection par des nématodes, des larves de diptères, des acariens et des poux, il est recommandé d'utiliser un produit vétérinaire à spectre étroit.

Une résistance à l'ivermectine a été rapportée pour *Cooperia* spp. et *Ostertagia ostertagi* chez les bovins au sein de l'UE, ainsi que pour *Haemonchus contortus*, *Rhipicephalus (Boophilus) annulatus* et *Rhipicephalus microplus* chez les bovins en dehors de l'UE.

Chez les ovins, la résistance à l'ivermectine est largement répandue pour *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus contortus* et pour d'autres espèces de parasites gastro-intestinaux.

Une résistance multiple a été rapportée pour *Teladorsagia circumcincta* aux benzimidazoles, aux lactones macrocycliques et au lévamisole, et pour *Haemonchus contortus* à l'ivermectine et aux benzimidazoles.

Une résistance multiple aux lactones macrocycliques a également été rapportée chez les acariens *Psoroptes ovis* responsables de la gale chez les ovins et les bovins.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire 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).

Une résistance confirmée 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

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées par toutes les espèces non ciblées. Des cas d'intolérance ont été rapportés chez les chiens, en particulier chez les Collies, les bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues de mer ou terrestres.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des effets neurologiques et peut être irritant pour les yeux. Une injection accidentelle peut causer une irritation locale et/ou de la douleur au site d'injection. Évitez tout contact avec la peau et les yeux. Ne mangez ni ne buvez pendant l'utilisation de ce médicament vétérinaire. Évitez l'auto-injection. En cas de contact accidentel, lavez la zone touchée avec de l'eau. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Lavez-vous les mains après utilisation.

Ce médicament vétérinaire peut être nocif pour le fœtus à naître. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Ce médicament vétérinaire est très毒ique pour les organismes aquatiques, pour les organismes du sol et pour les insectes bousiers.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas pénétrer dans les eaux de surface car il a des effets nocifs sur les organismes aquatiques et sur les sédiments.

Les bovins traités ne doivent pas avoir d'accès direct aux cours d'eau pendant 31 jours, et les ovins pendant 16 jours après le traitement, afin d'éviter des effets néfastes sur les organismes aquatiques.

Les effets à long terme de l'ivermectine sur la dynamique des populations d'organismes bousiers n'ont pas été étudiés. Il est donc recommandé de ne pas traiter les animaux sur le même pâturage chaque saison.

Afin d'éviter l'accumulation d'ivermectine dans le sol, il est conseillé de ne pas épandre le fumier contenant la substance active sur la même zone de terre pendant des années successives.

Les traitements répétés sur un pâturage au cours d'une même saison ne doivent être effectués que sur avis d'un vétérinaire.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins et porcins.

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions allergiques et anaphylactiques ¹
--	---

¹ Ces réactions peuvent s'accompagner de signes tels qu'ataxie, convulsion et/ou tremblements.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour voie sous-cutanée.

Bovins :

Ce médicament vétérinaire doit être administré uniquement par voie sous-cutanée à la dose recommandée de 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif (correspondant à 1 mL pour 50 kg de poids vif), en dose unique.

Injecter sous la peau lâche devant ou derrière l'épaule.

Comme pour toute injection, des précautions aseptiques doivent être prises. Du matériel stérile doit être utilisé.

Ovins :

Ce médicament vétérinaire doit être administré uniquement par injection sous-cutanée à la dose recommandée de 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif (correspondant à 0,5 mL pour 25 kg de poids vif), en dose unique.

Injecter sous la peau lâche derrière l'épaule.

Chez les ovins à forte toison, vous devez vous assurer que l'aiguille a pénétré la laine et la peau avant d'administrer la dose. Utilisez du matériel stérile.

Porcins :

Ce médicament vétérinaire doit être administré uniquement par injection sous-cutanée dans le cou à la dose recommandée de 0,3 mg d'ivermectine par kg de poids vif (correspondant à 1 mL pour 33 kg de poids vif), en dose unique.

L'injection peut être administrée à l'aide d'une seringue à dose unique ou d'un équipement de seringue automatique.

Travaillez de manière aseptique.

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

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé avec la plus grande précision 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 celui ayant le poids le plus élevé.

La précision de l'appareil de dosage doit être soigneusement vérifiée.

Lors du traitement de groupes d'animaux, utilisez uniquement un appareil de dosage automatique. L'utilisation d'une aiguille 21G x 1 ½" est recommandée. Lors du traitement de groupes d'animaux en une session, utilisez une aiguille de prélèvement placée dans le bouchon de la bouteille pour éviter une pénétration excessive du bouchon. L'aiguille de prélèvement doit être retirée après traitement. Les bouchons de bouteille ne doivent pas être perforés plus de 20 fois.

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

La toxicité de l'ivermectine est faible ; même si la dose recommandée est dépassée, l'apparition d'une intoxication est peu probable. Aucun antidote n'a été identifié.

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

Bovins :

Viande et abats : 49 jours.

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

Ne pas utiliser chez les animaux gravides producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 60 jours précédent la date prévue de parturition.

Ovins :

Viande et abats : 63 jours.

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

Ne pas utiliser chez les animaux gravides producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 60 jours précédent la date prévue de parturition.

Porcins :

Viande et abats : 28 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP54AA01.

4.2 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.

Grâce aux avancées de la technologie moléculaire, les mécanismes de résistance chez les vers sont de plus en plus compris. Selon la littérature publiée, la résistance chez les vers peut résulter de divers mécanismes et peut être classée de manière générale en modifications génétiques du site cible du médicament, modifications du transport du médicament (par exemple, les transporteurs ABC ATP-binding Cassette) ou modifications du métabolisme du médicament au sein du parasite.

Les mutations dans le domaine extracellulaire du canal chlore activé par le glutamate de *Haemonchus contortus* et d'un nématode étroitement apparenté, *Cooperia oncophora*, sont associées à la résistance à l'ivermectine. L'ivermectine, en raison de sa capacité à augmenter les niveaux d'expression de la P-glycoprotéine, peut entraîner une augmentation de la résistance au triclabendazole dans *Fasciola hepatica*. Le gène P-glycoprotéine-9 (*Tci-pgp-9*) de *Teladorsagia circumcincta* ovine a été impliqué dans la résistance multiple aux antihelminthiques chez ce parasite. La P-glycoprotéine, une protéine de transport de la membrane cellulaire capable de transporter de nombreux médicaments différents (y compris l'ivermectine, les benzimidazoles et les dérivés de l'imidazothiazole), peut conduire à une résistance multidroge en augmentant le transport actif des médicaments. Des études ont montré que les gènes UDP-glucuronosyltransférases (*UGT*), glutathion S-transférase (*GST*), cytochrome P450 (*CYP*) et P-glycoprotéine (*Pgp*) jouent un rôle important dans la résistance aux médicaments de *H. contortus* isolé des ovins.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Bovins

Avec une dose de 0,2 mg d'ivermectine /kg, une concentration plasmatique maximale de 35-50 ng/mL est atteinte en environ 2 jours et la demi-vie dans le plasma est de 2,8 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.

Ovins

Avec une dose de 0,3 mg d'ivermectine/kg, une concentration maximale moyenne de 16 ng/mL est atteinte un jour après l'injection.

Porcins

Durant les essais cliniques menés avec une dose de 0,2 mg/kg d'ivermectine, une concentration plasmatique de 10 à 20 ng/mL a été atteinte en environ 2 jours ; la demi-vie dans le plasma était de 0,5 jours.

Propriétés environnementales

L'ivermectine est très毒ique pour les organismes aquatiques et la faune bousiers et peut s'accumuler dans le sol et les sédiments. Comme d'autres lactones macrocycliques, l'ivermectine a le potentiel d'affecter négativement les organismes non ciblés. Après le traitement, l'excrétion de niveaux potentiellement toxiques d'ivermectine peut se produire sur une période de plusieurs semaines. Les fèces contenant de l'ivermectine excrétées sur les pâturages par les animaux traités peuvent réduire l'abondance des organismes se nourrissant de bouse, ce qui peut impacter la dégradation de la bouse.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

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

Conserver le flacon en verre dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Conserver le flacon en position verticale.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre transparent (type II) fermés avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellés par une capsule en aluminium ou une capsule flip-off en aluminium avec un couvercle en polypropylène conditionnés dans une boîte extérieure en carton.

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 ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'ivermectine est très毒 pour les poissons et autres organismes aquatiques ainsi que pour les insectes bousiers.

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

INTERCHEMIE WERKEN DE ADELAAR B.V.

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

FR/V/5189648 1/2024

Boîte en carton de 1 flacon de 50 mL de solution injectable.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

20/12/2024

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

20/12/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).