

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CEVAMECTIN INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS

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 claire incolore à légèrement jaune.

4.1. Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

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

Traitement des infestations par les parasites des bovins, porcins et ovins suivants :

Bovins :

Strongles gastro-intestinaux:

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

Haemonchus placei (adultes et L4)

Trichostrongylus axei (adultes et L4)

Trichostrongylus colubriformis (adultes et L4)

Cooperia spp. (adultes et L4)

Oesophagostomum radiatum (adultes et L4)

Strongyloides papillosus (adultes)

Nematodirus helvetianus (adultes)

N. spathiger (adultes)

Toxocara vitulorum (adultes et L4)

Trichuris spp. (adultes).

Strongles pulmonaires (adultes et L4) :

Dictyocaulus viviparus

Vers oculaires (adultes) :

Thelazia spp.

Hypodermes (stades parasitaires) :

Hypoderma bovis et *H. lineatum*

Agents de la gale :

Psoroptes communis var. *bovis*

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Poux piqueurs:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Peut également être utilisé comme aide à la réduction de l'infestation de l'acarien de la gale *Chorioptes bovis* mais une élimination complète n'est pas garantie.

Porcins :

Strongles gastro-intestinaux :

Ascaris suum (adultes et L4)

Hyostromylus rubidus (adultes et L4)

Oesophagostomum spp. (adultes et L4)

Strongyloïdes ransomi (adultes)

Strongles pulmonaires :

Metastrongylus spp. (adultes)

Poux :

Haematopinus suis

Agents de la gale :

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Ovins :

Strongles gastro-intestinaux:

Teladorsagia circumcincta (adultes et L4, y compris les larves inhibées)

T. trifurcata (adultes et L4)

Haemonchus contortus (adultes et L4, y compris les larves inhibées)

Trichostrongylus axei (adultes)

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

Cooperia curticei (adultes et L4)

Oesophagostomum columbianum (adultes et L4)

O. venulosum (adultes)

Nematodirus filicollis (adultes et L4)

Chabertia ovina (adultes et L4)

Trichuris ovis (adultes)

Strongles pulmonaires :

Dictyocaulus filaria (adultes et L4)

Protostrongylus rufescens (adultes)

Oestres nasaux (tous les stades larvaires) :

Oestrus ovis

Agents de la gale :

Psoroptes ovis

4.3. Contre-indications

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

Ne pas administrer par voie intraveineuse ou intramusculaire.

Ne pas utiliser chez les chiens et les chats (voir rubrique « Précautions particulières d'emploi chez l'animal »).

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le traitement de la gale psoroptique (gale du mouton) avec une seule injection n'est pas recommandé. En effet, bien qu'une amélioration clinique puisse être constatée, tous les parasites ne seront pas nécessairement éliminés.

L'agent de la gale du mouton (*Psoroptes ovis*) est un parasite externe extrêmement contagieux chez les ovins. Pour assurer un contrôle complet, il faut éviter des ré-infestation, puisque les agents de la gale éliminés de l'organisme peuvent survivre jusqu'à 15 jours. Il est important de s'assurer que tous les ovins ayant été en contact avec des ovins infectés soient traités. Il est nécessaire d'éviter tout contact entre les troupeaux traités, infestés et non traités pendant au moins 7 jours après le traitement.

Des précautions doivent être prises pour éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance et pourraient, à terme, entraîner une inefficacité du traitement :

- Usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe, sur une période prolongée
- Sous-dosage pouvant être dû à une sous-estimation du poids vif, à une mauvaise administration du produit ou à l'absence de calibrage du dispositif doseur.

Les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'une étude complémentaire au moyen de tests appropriés (par exemple 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 un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique, et ayant un mode d'action différent.

Une résistance à l'ivermectine a été rapportée pour *Ostertagia ostertagi* et *Cooperia* spp. chez les bovins et *Teladorsagia circumcincta* chez les ovins. Une résistance a également été rapportée en dehors de l'Union Européenne pour *Haemonchus contortus* chez les bovins.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les avermectines peuvent être mal tolérées chez les animaux ne faisant pas partie des espèces cibles. Des cas d'intolérance avec issue fatale ont été signalés chez les chiens, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues de mer ou 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.

Pour éviter des réactions secondaires dues à la mort des larves d'*Hypoderma* dans l'oesophage ou le canal rachidien, 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. Consulter votre vétérinaire pour déterminer le moment approprié pour traiter les animaux.

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

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit.

Se laver les mains après utilisation.

Tout contact direct avec la peau doit être évité.

Veillez à éviter toute auto-injection : le produit peut provoquer une irritation locale et / ou 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'étiquette.

iii) Autres précautions

Le produit est très toxique pour les organismes aquatiques et les insectes bousiers. Les bovins traités ne doivent pas avoir un accès direct aux étangs, cours d'eau ou fossés pendant 14 jours après le traitement. Les effets à long terme sur les insectes bousiers causés par un usage continu ou répété ne peuvent pas être exclus. Par conséquent, des traitements répétés sur un pâturage au cours d'une saison ne devront être administrés qu'en l'absence de traitements alternatifs ou d'autres approches pour maintenir l'état sanitaire du troupeau, sur les conseils d'un vétérinaire.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Bovins

Une réaction transitoire d'inconfort a été observée chez certains bovins après administration sous-cutanée. Un gonflement des tissus mous au niveau du site d'injection a été observé avec une faible incidence. Ces réactions disparaissent sans traitement.

Porcins

Des réactions de douleurs légères et passagères peuvent être observées au site d'injection chez certains porcins, après administration sous-cutanée. Ces réactions disparaissent sans traitement.

Ovins

Une activité suggérant une douleur, parfois intense mais généralement transitoire, a été observée chez certains ovins immédiatement après administration sous-cutanée.

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

Le médicament peut être administré aux bovins et aux ovins pendant la gestation ou la lactation tant que le lait n'est pas destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les vaches laitières hors lactation, ni chez des génisses gestantes dans les 60 jours précédant le vêlage. Chez les porcins, le produit peut être utilisé chez les truies et les verrats. Ne pas utiliser le produit chez les truies durant les 40 premiers jours de la gestation.

La fertilité des mâles n'est pas affectée par l'administration du produit.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer le traitement à la vaccination contre les vers du poumon. Si l'on doit traiter des animaux vaccinés, ne pas administrer le traitement dans les 28 jours avant ou après la vaccination.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée uniquement.

Chaque mL contient 10 mg d'ivermectine et permet de traiter 50 kg de poids vif de bovins et d'ovins et 33 kg de poids vif de porcins.

L'injection peut être faite avec n'importe quelle seringue automatique standard, ou une seringue monodose ou hypodermique. Il est conseillé d'utiliser une aiguille 17 G.

Bovins :

La dose recommandée est de 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif (correspondant à 1 mL de produit pour 50 kg de poids vif) par injection sous-cutanée dans un pli de peau en avant ou en arrière de l'épaule.

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

Porcins :

La dose recommandée est de 0,3 mg d'ivermectine par kg de poids vif (correspondant à 1 mL de produit pour 33 kg de poids vif) par injection sous-cutanée dans le cou.

Le volume administré par site d'injection ne doit pas dépasser 5 mL.

Chez les jeunes porcins, en particulier ceux de moins de 16 kg pour lesquels moins de 0,5 mL de produit est indiqué, un dosage précis est important. L'utilisation d'une seringue graduée à 0,1 mL près est recommandée.

Ovins :

La dose recommandée est de 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif (correspondant à 1 mL de produit pour 50 kg de poids vif) par injection sous-cutanée dans le cou.

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

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

Chez les jeunes agneaux pesant moins de 25 kg, donner 0,1 mL de produit par 5 kg. L'utilisation d'une seringue graduée à 0,1 mL près est recommandée.

Ce produit ne contient aucun conservateur antimicrobien. Nettoyer le bouchon avant de prélever chaque dose.

La période de traitement doit être basée sur les données épidémiologiques et doit être adaptée à chaque élevage. Un programme de traitement doit être établi avec le vétérinaire.

Afin de garantir l'administration de la dose correcte, le poids doit être déterminé aussi précisément que possible. La précision du dispositif de dosage doit être vérifiée.

Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids vif et traités en conséquence, afin d'éviter un sous ou sur dosage.

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

Bovins

Après injection sous-cutanée d'une dose unique de 4 mg d'ivermectine par kg (soit 20 fois la dose recommandée), des manifestations d'ataxie et de dépression ont été observés.

Porcins

Après injection par voie sous-cutanée d'une dose de 30 mg d'ivermectine par kg (soit 100 fois la dose recommandée de 0,3 mg par kg), des manifestations de léthargie, ataxie, mydriase bilatérale, tremblements intermittents, respiration difficile et position couchée sur le côté ont été observées chez les porcins.

Porcins et bovins

Aucun signe de toxicité systémique n'a été observé chez les bovins et les porcins traités avec ce médicament à plus de trois fois la dose recommandée.

Ovins

Après administration sous-cutanée d'une dose unique de 4 mg d'ivermectine par kg (soit 20 fois la dose recommandée), des manifestations d'ataxie et de dépression ont été observées.

Il n'existe pas d'antidote connu. En cas de surdosage, un traitement symptomatique peut être administré.

4.11. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 49 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les vaches laitières en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine ni chez les vaches laitières hors lactation dans les 60 jours précédant la mise bas.

Porcins :

Viande et abats : 28 jours.

Ovins :

Viande et abats : 25 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les brebis en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine ni chez les brebis laitières hors lactation dans les 60 jours précédant la mise bas.

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. Les molécules de cette famille se lient spécifiquement et avec une forte affinité aux canaux chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Cette fixation provoque une augmentation de la perméabilité de la membrane cellulaire aux ions chlorures et une hyperpolarisation de la cellule musculaire ou nerveuse, aboutissant à la paralysie et à la mort des parasites. Les composés de cette famille peuvent également interagir avec d'autres canaux à chlorure, notamment ceux ouverts par le neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA). La marge de sécurité des substances actives de cette famille est attribuable à l'absence de récepteurs au glutamate chez les mammifères, à la faible affinité des lactones macrocycliques pour les autres récepteurs des canaux à chlorures des mammifères et à leur difficulté à traverser la barrière hémato-méningée.

La marge de sécurité attribuée aux composés de cette famille vient du fait que les mammifères ne possèdent 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.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Concentration plasmatique maximum :

Bovins :

A une dose de 0,2 mg d'ivermectine par kg, une C_{max} de 30 ng / mL est atteinte à un T_{max} de 131 heures avec une demi-vie d'élimination de 5,9 jours. Il est également établi que l'ivermectine est transportée principalement dans le plasma (80%). Cette distribution entre le plasma et les cellules sanguines reste relativement constante.

Porcins :

A une dose de 0,3 mg d'ivermectine par kg de poids vif, une C_{max} moyenne de 6,94 ng / mL a été atteinte à un T_{max} moyen de 86,75 heures et la demi-vie d'élimination moyenne était de 133,56 heures.

Ovins :

A une dose de 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif, une C_{max} moyenne de 10,976 ng / mL \pm 8,24 ng/mL a été atteinte à un T_{max} moyen de 59,6 heures \pm 50,5 heures, et la demi-vie d'élimination moyenne était de 83,1 \pm 29,3 heures.

Un pic moyen de 16 ng / mL est atteint un jour après l'injection.

Excrétion: durée et voie :

Bovins :

Environ 1 à 2% seulement sont excrétés dans l'urine, le reste est excrété dans les fèces, dont environ 60% sont excrétés sous forme de médicament inchangé. Le reste est excrété sous forme de métabolites ou de produits de dégradation.

Porcins :

L'excrétion biliaire est également la principale voie d'excrétion de l'ivermectine chez les porcins.

Ovins :

L'ivermectine radioactive a été administrée à des moutons à un débit de dose de 0,3 mg par kg. Les analyses des fèces ont montré qu'environ 99% du médicament et de ses métabolites sont excrétés dans les fèces, +/- 1% étant excrétés dans l'urine.

Propriétés environnementales

Comme les autres lactones macrocycliques, l'ivermectine peut avoir un impact défavorable sur des organismes non-cibles. Suite au traitement, l'excrétion de quantités d'ivermectine potentiellement toxiques peut durer pendant plusieurs semaines. Les fèces contenant de l'ivermectine et excrétés sur les pâtures par les animaux traités peuvent réduire la quantité de bousiers, et ainsi avoir un impact sur la dégradation des bouses.

6.1. Liste des excipients

Glycérol

Glycérol formol

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études 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 précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Bouchon 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

EXTREMEMENT DANGEREUX POUR LES POISSONS ET LES AUTRES ORGANISMES AQUATIQUES. Ne pas contaminer les eaux de surfaces ou les fossés avec le produit ou des conditionnements vides.

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

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/0616621 0/2005

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

27/09/2005 - 26/07/2010

10. Date de mise à jour du texte

20/05/2021