

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BAYMEC 5 MG/ML SOLUTION POUR-ON

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Ivermectine 5 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Bleu patenté V (E131)	0,005 mg
Alcool isopropylique	QSP 1mL
Ethylhexanoate de cétéaryle et myristate d'isopropyle	
Trolamine	

Solution bleue claire.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par les parasites pathogènes suivants :

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :

Ostertagia ostertagi L4, adulte (incluant les larves en hypobiose)

Haemonchus placei L4, adulte

Trichostrongylus axei L4, adulte

Trichostrongylus colubriformis L4, adulte

Cooperia spp. L4, adulte

Oesophagostomum radiatum L4, adulte

Strongyloides papillosus adultes

Trichuris spp. adultes

Vers pulmonaires (adultes et larves L4) :

Dictyocaulus viviparus

Nématodes des yeux (adultes) :

Thelazia spp.

Hypodermes (stades parasitaires) :

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Acariens de la gale :

Sarcoptes scabiei var *bovis*

Chorioptes bovis (réduction de l'infestation)

Poux :

Linognathus vituli

Haematopinus euryternus

Damalinia bovis

Le médicament vétérinaire administré à la dose recommandée de 500 µg par kg de poids vif, présente une activité rémanente contre les infestations par *Trichostrongylus axei* et *Cooperia* spp. jusqu'à 14 jours après le traitement, à condition de traiter l'ensemble du troupeau. Il possède également une activité rémanente contre *Ostertagia ostertagi* et *Oesophagostomum radiatum* jusqu'à 21 jours après le traitement, et contre *Dictyocaulus viviparus* (vers pulmonaires) jusqu'à 28 jours après le traitement.

Il possède également un effet rémanent sur la mouche des cornes (*Haematobia irritans*) jusqu'à 28 jours après le traitement

et une efficacité partielle pouvant durer jusqu'à 35 jours après le traitement.

3.3 Contre-indications

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

Ce médicament vétérinaire 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 pourraient survenir.

3.4 Mises en garde particulières

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent rendre le traitement inefficace :

- usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une durée prolongée,
- sous-dosage pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du médicament vétérinaire, un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un).

Tous les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant les tests appropriés (par exemple le test de réduction de l'excrétion des œufs dans les fèces). En cas de suspicion forte de résistance à un anthelminthique particulier suite aux tests, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devrait être utilisé.

Une résistance à l'ivermectine a été rapportée pour *Ostertagia ostertagi* chez les bovins. L'utilisation de ce médicament vétérinaire devra par conséquent être basée sur les informations épidémiologiques locales (régionales, élevages) concernant la sensibilité à ces espèces d'helminthes et sur les recommandations à suivre pour limiter le risque d'apparition de résistances aux anthelminthiques.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Pour éviter des réactions secondaires dues à la mort des larves d'*Hypoderma* dans la région péri-œsophagienne ou dans le canal rachidien, il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire à la fin de la période d'activité des mouches à varron et avant que les larves n'atteignent leurs sites de repos.

Ne pas traiter les animaux dont les poils ou la peau sont mouillés.

Ne pas traiter les animaux s'il risque de pleuvoir, car s'il pleut dans les deux heures après administration du traitement l'efficacité du médicament vétérinaire peut être réduite.

Toutefois, dans de telles conditions, l'efficacité du médicament vétérinaire dans le traitement des infestations par *Ostertagia ostertagi* et *Dictyocaulus viviparus* est maintenue.

Ne pas appliquer le médicament vétérinaire sur une peau lésée, qui présente des lésions de gale ou d'autres lésions, ou sur des zones souillées par de la boue ou des déjections.

L'utilisation fréquente et répétée de l'ivermectine peut entraîner le développement d'une résistance.

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

Le médicament vétérinaire peut être irritant pour les yeux et la peau.

L'utilisateur prendra soin ne pas appliquer de médicament vétérinaire sur lui-même ou sur d'autres personnes.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants en caoutchouc et des bottes en caoutchouc ainsi qu'un manteau imperméable doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Ces vêtements devront être lavés après usage.

Utiliser ce médicament vétérinaire uniquement à l'extérieur ou dans des locaux bien ventilés.

Le médicament vétérinaire peut être absorbé par la peau, aussi, en cas de contact cutané accidentel, laver les parties du corps concernées immédiatement avec de l'eau et du savon.

Dans le cas d'une projection accidentelle dans l'œil, rincer abondamment et immédiatement avec de l'eau et demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après usage.

Ne pas fumer ou manger pendant l'application du médicament vétérinaire.

Tenir éloigné de la chaleur, d'une flamme, des étincelles ou d'une source de combustion.

Médicament vétérinaire extrêmement inflammable.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

L'influence des conditions climatiques extrêmes sur la rémanence n'est pas connue.

L'ivermectine ayant des effets nocifs sur les poissons et les organismes aquatiques, les animaux traités doivent être tenus éloignés des cours d'eau et des eaux de surface pendant le traitement.

Autres précautions

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées chez les espèces non cibles. 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 terrestres ou de mer.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare (Irritation au site d'application ¹
----------------	---

¹ Léger. Peut survenir occasionnellement et disparaît généralement rapidement sans traitement.

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 ou à son représentant local, 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 :

Le médicament vétérinaire peut être administré aux bovins à tout stade de la gestation ou de la lactation tant que le lait n'est pas destiné à la consommation humaine.

(Pour plus d'informations sur l'utilisation en cas de lactation, voir rubrique « Temps d'attente »).

Fertilité :

Le médicament vétérinaire n'affecte pas la fertilité des vaches et taureaux et peut être administré à tous les âges, même sur de jeunes animaux.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation en pour on.

Posologie :

500 µg d'ivermectine par kg de poids vif en une administration unique, soit 1 mL de solution pour 10 kg de poids vif.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Mode d'administration :

Le médicament vétérinaire doit être appliqué sous forme d'une bande étroite sur la ligne dorsale, du garrot jusqu'à la base de la queue.

Pour obtenir les meilleurs résultats, le programme de traitement doit être adapté en fonction de la situation épidémiologique locale.

Les animaux devant être traités collectivement plutôt qu'individuellement doivent être regroupés selon leur poids, la dose à administrer étant calculée en conséquence, de façon à éviter tout sous ou surdosage.

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

Aucun signe de toxicité n'a été observé jusqu'à 1000 µg/kg (soit deux fois la dose recommandée).

Aucun antidote n'a été identifié.

Les signes de surdosage peuvent être des tremblements, des convulsions et un coma. En cas de surdosage, appliquer un traitement symptomatique.

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 : 28 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les femelles laitières, en lactation ou en période de tarissement, productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières non allaitantes y compris les génisses gestantes au cours des 2 mois 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 classe des lactones macrocycliques, dont le mode d'action est unique. Les composés de cette classe se fixent de façon sélective et avec une grande affinité, aux canaux ioniques glutamate-chlorures dépendants présents au niveau des cellules nerveuses et musculaires des invertébrés.

Cela entraîne une augmentation de la perméabilité des membranes cellulaires aux ions chlorures, avec une hyperpolarisation de la cellule nerveuse et musculaire, à l'origine de la paralysie et de la mort des parasites.

Les composés de cette classe peuvent aussi interagir avec un autre ligand des canaux chlorures, comme ceux régulés par le neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA).

La marge de sécurité des médicaments vétérinaires de cette classe est due au fait que les mammifères ne possèdent pas de tels canaux chlorures dépendants.

Les lactones macrocycliques ont une faible affinité pour les autres canaux chlorures des mammifères et ne passent pas la barrière hémato-méningée.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après une seule administration topique chez les bovins à la dose recommandée de 500 µg d'ivermectine par kg, la concentration plasmatique maximale (C_{max}) de 11,26 ng/mL est atteinte en moyenne après (T_{max}) 96,8 heures.

Les concentrations mentionnées sont à mettre en relation avec le principal composant de l'ivermectine ; le 22,23-

dihydroavermectine B1a.

L'excrétion se fait principalement par voie fécale, et en moindre proportion par voie urinaire.

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 : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 11 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 C.

Conserver à l'abri de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité

Outre polyéthylène basse densité (2,5 L et 5 L)

Outre polyéthylène haute densité (1 L)

Bouchon à vis polypropylène

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 pénétrer dans les cours d'eau, car l'ivermectine est extrêmement dangereuse pour les poissons et autres organismes aquatiques.

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

NORBROOK LABORATORIES (IRELAND) LIMITED

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

FR/V/0681919 0/2006

Boîte de 1 flacon simple goulot de 250 mL
Boîte de 1 flacon simple goulot de 1 L
Boîte de 1 flacon double goulot de 250 mL
Boîte de 1 flacon double goulot de 1 L
Boîte de 1 flacon de 250 mL avec dosette souple
Boîte de 1 flacon de 1 L avec dosette souple
Boîte de 1 outre de 1 L
Boîte de 1 outre de 2,5 L
Boîte de 1 outre de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

11/05/2006

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

24/09/2025

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>).