

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

IVOMEK 1% solution injectable pour bovins et moutons

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml

Substance active:

Ivermectine 10 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin et mouton.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement et le contrôle des infestations par les espèces pathogènes suivantes:

BOVIN

Nématodes gastro-intestinaux (adultes & L4)

Ostertagia ostertagi (y compris les larves inhibées L4)

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus helvetianus (adultes)

N. spathiger (adultes)

Strongyloides papillosus (adultes)

Bunostomum phlebotomum

Trichuris spp. (adultes)

Strongles pulmonaires (adultes, L4 et larves inhibées)

Dictyocaulus viviparus

Autres nématodes

Thelazia spp. (adultes)

Toxocara vitulorum (adultes)

Vers de la peau

Parafilaria bovicola (adultes)

Hypodermes (stades parasitaires)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Poux

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Acariens

Psoroptes ovis (syn. *P. communis* var. *bovis*)

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Ce médicament vétérinaire aide à combattre:

Poux broyeurs

Damalinia bovis

Acariens

Chorioptes bovis

Ce médicament vétérinaire, administré à la dose recommandée de 1 ml par 50 kg de poids vif, contrôle les infestations à *Haemonchus placei* et *Cooperia* spp. pendant les premiers 14 jours suivant le traitement, ainsi que les infestations acquises à *Ostertagia ostertagi* et *Oesophagostomum radiatum* pendant les premiers 21 jours suivant le traitement et les infestations acquises à *Dictyocaulus viviparus* pendant les premiers 28 jours suivant le traitement.

MOUTON**Nématodes gastro-intestinaux (adultes & L4)**

Haemonchus contortus

Ostertagia circumcincta

O. trifurcata

Trichostrongylus axei (adultes)

T. colubriformis

T. vitrinus (adultes)

Nematodirus filicollis

N. spathiger (L4)

Cooperia curticei

Oesophagostomum columbianum

O. venulosum (adultes)

Chabertia ovina

Trichuris ovis (adultes)

Strongyloides papillosus (L4)

Gaigeria pachyscelis

Vers pulmonaires

Dictyocaulus filaria

Protostrongylus rufescens (adultes)

Oestres (tous les stades larvaires)

Oestrus ovis

Acariens de la gale

Psoroptes ovis (*P. communis* var. *ovis*)

Sarcoptes scabiei
Psorergates ovis

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire pour injection intraveineuse ou intramusculaire.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.
Ne pas utiliser chez les espèces animales autres que les espèces cibles. Des effets indésirables avec issue fatale ont été constatés, en grande partie chez le chien et spécialement chez les collies et bobtails.
Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de tarissement, y compris les génisses laitières gestantes, ni chez les brebis laitières hors lactation dans les 60 jours précédant la mise bas.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce-cible

Ne pas administrer à d'autres espèces animales que les bovins et les moutons.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas combiner le traitement avec la vaccination contre les strongles pulmonaires. Si les animaux vaccinés doivent être traités, ne pas leur administrer le traitement dans une période de 28 jours avant ou après la vaccination.

Les pratiques suivantes devraient être évitées car elles augmentent le risque de développement de résistances, ce qui peut résulter en une thérapie inefficace:

- L'utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une longue période;
- Le sous-dosage, qui peut être dû à la sous-estimation du poids vif ou à une administration inadéquate du médicament vétérinaire.

Dans les cas cliniques où une résistance est suspectée, celle-ci doit être confirmée par un test approprié (par exemple, le *Faecal Egg Count Reduction Test*). Si les résultats du test démontrent l'existence d'une résistance envers un anthelminthique particulier, il convient d'utiliser un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique et ayant un mécanisme d'action différent.

Nematodirus helvetianus est connu comme étant un parasite dose-limitant; le contrôle de cette espèce par l'ivermectine est inconstant.

Essuyer le septum avant le prélèvement de chaque dose.

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

Ne pas fumer, boire ou manger en manipulant le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Eviter le contact avec les yeux et la peau. Si cela se produit, rincer immédiatement les zones touchées avec de l'eau.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette: le médicament vétérinaire peut causer de l'irritation locale et/ou de la douleur à l'endroit d'injection.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une gêne transitoire a été observée chez quelques bovins après injection sous-cutanée. De rares cas d'œdème des tissus mous ont été observés au lieu d'injection. Ces réactions ont disparu sans traitement. Des réactions de douleur, parfois intense mais habituellement passagère, ont été observées chez certains moutons. Ces réactions ont disparu sans traitement.

Très rarement des réactions allergiques et anaphylaxies peuvent être observées. Ceux-ci peuvent être associés à des symptômes neurologiques tels que l'ataxie, la convulsion et / ou le tremblement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Gestation:

Des études ont démontré une innocuité étendue. À la dose recommandée, aucun effet indésirable n'a été observé sur la fertilité ou la gestation des animaux reproducteurs.

Lactation:

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

Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de tarissement, y compris les génisses laitières gestantes, ni chez les brebis laitières hors lactation dans les 60 jours précédant la mise bas.

Voir rubrique 'Contre-indications' et 'Temps d'attente'.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé simultanément au vaccin contre la fièvre aphteuse ou au vaccin anti-*Clostridium*, injectés à des endroits différents.

4.9 Posologie et voie d'administration

Jeunes animaux et adultes

BOVIN

Une seule administration uniquement par injection sous-cutanée à la dose de 1 ml par 50 kg de poids vif (correspondant à la dose recommandée de 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif). Injecter au niveau du pli de l'épaule. Utiliser de préférence une aiguille stérile de 15 à 20 mm. Se servir de matériel stérile.

Schéma de traitement dans les régions à hypodermose

Ce médicament vétérinaire est efficace pour lutter contre tous les stades de l'hypodermose. Cependant, l'époque de traitement est importante. Afin d'obtenir les résultats les meilleurs, les animaux doivent être traités aussitôt que possible à la fin de la saison de ponte des mouches du varron. Bien que ce phénomène ne soit pas propre à l'ivermectine, la destruction des larves d'*Hypoderma*, lorsque celles-ci sont situées dans des zones vitales, peut entraîner des réactions indésirables chez l'animal hôte. La destruction d'*Hypoderma lineatum*, lorsque la larve se trouve dans la sous-muqueuse de l'œsophage, peut provoquer du tympanisme. De même, la destruction d'*Hypoderma bovis*, lorsque la larve est localisée dans le canal rachidien, peut être à l'origine de troubles locomoteurs, voire de paralysie.

Les bovins doivent être traités avant ou après ces stades de développement. Les bovins traités avec ce médicament vétérinaire à la fin de la saison de ponte des mouches peuvent être retraités avec ce médicament vétérinaire pendant l'hiver contre les parasites internes, les acariens de la gale et les poux, sans crainte de réactions liées à la localisation de la larve d'*Hypoderma*.

MOUTON

Une seule administration uniquement par injection sous-cutanée à la dose de 0,5 ml par 25 kg de poids vif (correspondant à la dose recommandée de 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif), au niveau de la peau derrière l'épaule. Chez les moutons à laine, assurez-vous que l'aiguille a pénétré dans la laine et la peau avant d'administrer la dose. Se servir de matériel stérile.

Pour un traitement complet de la gale psoroptique, deux injections à 7 jours d'intervalle sont nécessaires.

Il est important d'utiliser la dose correcte pour minimiser le risque d'apparition de résistances. Pour ce faire le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

BOVIN

Une dose unique de 4,0 mg d'ivermectine par kg (20 x la dose recommandée) injectée par voie sous-cutanée a résulté en ataxie et dépression.

MOUTON

Une dose unique de 4,0 mg d'ivermectine par kg (20 x la dose recommandée) injectée par voie sous-cutanée a résulté en ataxie et dépression.

Il n'existe pas d'antidote spécifique; cependant un traitement symptomatique peut être bénéfique.

4.11 Temps d'attente

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

Bovin:

Viande et abats: 49 jours.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de tarissement, y compris les génisses laitières gestantes dans les 60 jours précédant la mise bas.

Mouton:

Viande et abats: 22 jours.

Ne pas utiliser chez les brebis laitières hors lactation dans les 60 jours précédant la mise bas.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: lactones macrocycliques, ivermectine.

Code ATCvet: QP54AA01.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action

L'ivermectine est une molécule à activité endectocide de la classe des lactones macrocycliques. Les composés de cette classe ont une affinité importante pour les canaux chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ces composés se lient de manière sélective à ces canaux, ce qui déclenche une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures et une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte la paralysie et la mort du parasite. Les composés de cette classe peuvent également interagir avec d'autres canaux chlorures ligand-dépendants, comme par exemple celui faisant intervenir le neuromédiateur GABA (acide gamma-amino-butérique).

La marge de sécurité des composés de cette classe est attribuable au fait que les mammifères ne possèdent pas de canaux chlorures glutamate-dépendants, que les lactones macrocycliques n'ont qu'une faible affinité pour les autres canaux chlorures ligand-dépendants présents chez les mammifères et qu'elles ne passent pas facilement la barrière hémato-encéphalique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Concentration plasmatique maximale

BOVIN

À la dose de 0,2 mg d'ivermectine par kg, une concentration plasmatique maximale de 35-50 ng/ml est atteinte en \pm 2 jours et la demi-vie dans le plasma est de 2,8 jours. Il est également établi que

l'ivermectine est transportée en majeure partie par le plasma (80 %). Cette distribution entre le plasma et les cellules sanguines demeure relativement constante.

MOUTON

À la dose de 0,3 mg d'ivermectine par kg, un pic moyen de 16 ng/ml est atteint un jour après l'injection.

Durée d'élimination et voies d'excrétion

BOVIN

Chez des bovins recevant une dose unique d'ivermectine marquée au tritium, les matières fécales récoltées pendant les 7 premiers jours après traitement contiennent pratiquement toute la radioactivité dosée. Seulement 1 à 2 % de la radioactivité est excrétée dans l'urine. L'analyse des matières fécales démontre qu'environ 40 – 50 % de la radioactivité excrétée l'est sous forme de produit inaltéré. Les 50 – 60 % restants sont présents sous forme de métabolites ou de produits de dégradation, presque tous plus polaires que l'ivermectine.

MOUTON

Après administration d'ivermectine radioactive à des moutons à la dose de 0,3 mg par kg, l'analyse des matières fécales démontre qu'environ 99 % du produit et de ses métabolites sont excrétés dans les matières fécales, ± 1 % l'étant dans l'urine.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycérol formal
Propylèneglycol

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 5 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Conserver le flacon dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons multidoses de 50, 200, 500 ml et 1 l en polyéthylène, fermés par un bouchon en caoutchouc (butyl).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela est extrêmement dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surface et les fossés avec le médicament vétérinaire ou les flacons usagés.
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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA,
Avenue Arnaud Fraiteur 15-23
1050 Bruxelles
Belgique

8. NUMÉRO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE : BE-V120556
LU : V 344/97/04/0121

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

Date de première autorisation: 03/08/1982.
Date du dernier renouvellement: 14/06/2010.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

30/11/2020

Délivrance

Sur prescription vétérinaire.