

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

IVERTIN 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

### **Substance active :**

Ivermectine ..... 10,0 mg

### **Excipients :**

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|--|--|
| Propylèneglycol (E1520)                                    | 613,6 mg   |
| Glycérol formal  | /  |

Solution limpide incolore.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Bovins et porcins.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Chez les bovins à viande, les vaches laitières non allaitantes et les porcins, traitement des infestations par les parasites suivants :

Bovins :

### **Vers gastro-intestinaux ronds**

*Ostertagia lyrata* (adulte, L4)

*Haemonchus placei* (adulte, L3, L4)

*Trichostrongylus axei* (adulte, L4)

*Trichostrongylus colubriformis* (adulte, L4)

*Cooperia oncophora* (adulte, L4)

*Cooperia punctata* (adulte, L4)

*Cooperia pectinata* (adulte, L5)

*Oesophagostomum radiatum* (adulte, L3, L4)

*Nematodirus helvetianus* (adulte)

*Nematodirus spathiger* (adulte)

*Bunostomum phlebotomum* (adulte, L3, L4)

*Ostertagia ostertagi* (formes adultes et inhibées)

### **Strongles pulmonaires**

*Dictyocaulus viviparus* (adulte, L4)

### **Hypodermes** (tous les stades parasitaires)

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

### **Poux**

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

*Solenopotes capillatus*

Gale et autres acarioses produites par :

### **Acariens**

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

*Sarcoptes scabiei* (var. *bovis*)

L'injection du médicament aide au contrôle de la gale par l'acarien *Chorioptes bovis* mais l'élimination complète peut ne pas avoir lieu.

Porcins :

### **Nématodes gastro-intestinaux**

*Ascaris suum*

*Hyostrogylus rubidus*

*Oesophagostomum* spp.

*Strongyloides ransomi*

### **Nématodes pulmonaires**

*Metastrongylus* spp (adultes)

### **Poux**

*Haematopinus suis*

### **Agents de la gale**

*Sarcoptes scabiei* var. *suis*

## **3.3 Contre-indications**

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

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

Ne pas administrer par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Voir la rubrique 3.5.

## **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.

Des cas de résistance à l'ivermectine ont été rapportés pour *Cooperia* spp. et *Ostertagia ostertagi* chez les bovins. Des cas

de résistance ont été également rapportés pour *Haemonchus contortus* chez des bovins hors de l'Union Européenne. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur des informations épidémiologiques locales (régionales, ferme) sur la sensibilité de cette espèce d'helminthes et sur les recommandations pour limiter la sélection de résistance aux anthelminthiques.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Le contact entre des troupeaux infectés traités et non-traités doit être évité au minimum jusqu'à sept jours après le traitement.

Bien que le médicament vétérinaire soit efficace à tous les stades de l'hypodermose, il est très important de traiter au moment adéquat (à la fin de la saison de la présence des mouches parasitaires). L'élimination des larves d'*Hypoderma* peut provoquer des effets indésirables chez l'hôte, lorsqu'elles se trouvent dans des organes vitaux. Le fait de tuer l'*Hypoderma lineatum* lorsqu'il se trouve dans le tissu du péri-oesophage peut provoquer de la salivation et du tympanisme. Le fait de tuer l'*Hypoderma bovis* lorsqu'il se trouve dans le canal rachidien peut provoquer une paralysie ou de la parésie. Les bovins doivent être traités avant ou après ces stades de développement de mouches parasitaires.

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées dans des espèces autres que les espèces cibles (des cas d'intolérance avec mortalité ont été rapportés chez les chiens - spécialement chez les Colleys, Bobtails et les races apparentées ou croisées ainsi que chez les tortues).

De plus, une attention particulière doit être portée pour éviter que ces autres espèces n'ingèrent du médicament vétérinaire 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 de dénutrition associé à un faible niveau en protéines plasmatiques.

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

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation et/ou une douleur au site d'injection. Éviter le contact direct du médicament vétérinaire avec la peau. Prendre toutes les précautions pour éviter une auto-injection accidentelle.

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

Se laver les mains après usage.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Le médicament vétérinaire est très toxique pour les organismes aquatiques et les insectes bousiers. Les bovins ne devraient pas avoir d'accès direct aux étangs, ruisseaux ou fossés dans les 14 jours suivant le traitement. Des effets à long terme sur les insectes bousiers, causés par une utilisation continue ou répétée, ne peuvent être exclus. Par conséquent, la répétition de traitements dans un pâturage lors d'une saison, ne devrait être effectuée que sur avis du vétérinaire.

#### **Autres précautions**

### **3.6 Effets indésirables**

Bovins et porcins :

|  |   |
|--|---|
| Fréquent<br>(1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :                           | Gonflement au site d'injection <sup>1</sup> |
| Très rare<br>(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Douleur au site d'injection <sup>2</sup>    |

<sup>1</sup> Transitoire. Ces réactions peuvent durer jusqu'à 2 jours et disparaissent sans traitement.

<sup>2</sup> Transitoire.

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

#### Fertilité :

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé chez les truies et les verrats pendant toute la période de reproduction.

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

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer un traitement à l'ivermectine avec la vaccination contre les nématodes pulmonaires.

Si les animaux vaccinés doivent être traités, le traitement ne doit pas être réalisé dans un délai de 28 jours avant ou après la vaccination.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Administration unique par voie sous cutanée.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Dans le cas de traitements collectifs, il est recommandé de regrouper les animaux en fonction de leur poids et d'ajuster la dose afin d'éviter un surdosage ou un sous-dosage.

**Bovins :**

200 µg d'ivermectine par kg de poids vif, par voie sous-cutanée en une administration unique soit 1 mL pour 50 kg de poids vif.

Le médicament doit être injecté par voie sous-cutanée dans les plis de la peau devant ou derrière l'épaule en utilisant une technique aseptique. L'usage d'une aiguille graduée n°16 de 15 à 20 mm de long est recommandé. Se servir de matériel stérile.

Equivalent à :

| Poids (kg) | Dose (mL) |
|------------|-----------|
| Jusqu'à 50 | 1         |
| 51 - 100   | 2         |
| 101 - 150  | 3         |
| 151 - 200  | 4         |
| 201 - 250  | 5         |
| 251 - 300  | 6         |
| 301 - 350  | 7         |
| 351 - 400  | 8         |
| 401 - 450  | 9         |
| 451 - 500  | 10        |
| 501 - 550  | 11        |
| 551 - 600  | 12        |

Durée de l'effet :

*Ostertagia spp* : il a été démontré pendant au moins 7 jours.

*Dictyocaulus viviparus* : il a été démontré pendant au moins 14 jours.

**Porcins :**

0,3 mg d'ivermectine par kg de poids vif, soit 1,5 mL de solution pour 50 kg de poids vif, en une administration unique par voie sous-cutanée, dans un pli de peau, à la base de l'oreille.

Chaque mL contient 10 mg d'ivermectine, quantité suffisante pour traiter 33 kg de poids vif.

Utilisez le tableau posologique suivant :

| Poids (kg) | Dose (mL) |
|------------|-----------|
| 8          | 0,25      |
| 8 - 16     | 0,5       |
| 17 - 33    | 1,0       |
| 34 - 50    | 1,5       |
| 51 - 66    | 2,0       |
| 67 - 99    | 3,0       |
| 100 - 133  | 4,0       |
| 134 - 166  | 5,0       |
| 167 - 200  | 6,0       |

Au-delà d'un poids de 200 kg, administrer 1,0 mL pour 33 kg de poids vif.

La solution peut être administrée à l'aide d'une seringue ou de tout équipement standard automatique. L'usage d'une aiguille 1,4 x 15 mm est recommandé.

L'injection du médicament vétérinaire à des animaux sales ou mouillés n'est pas recommandée.

Le bouchon ne doit pas être percé plus de 20 fois.

Chez les jeunes porcs, en particulier ceux pesant moins de 16 kg pour lesquels moins de 0,5 mL du médicament vétérinaire est indiqué, la précision du dosage est importante. L'utilisation d'une seringue graduée à 0,1 mL près est recommandée. Pour les porcelets pesant moins de 16 kg, administrer 0,1 mL / 3 kg.

Lors du traitement de porcelets de moins de 16 kg, consulter un vétérinaire pour l'utilisation de seringues à usage unique de 1 mL graduées à 0,1 mL près.

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

#### **Bovins :**

Une dose unique de 4 mg d'ivermectine par kg (20 fois la dose recommandée) administrée par voie sous-cutanée à des bovins peut provoquer une ataxie et une dépression.

#### **Porcins :**

Après injection d'une dose de 30 mg d'ivermectine par kg (soit 100 fois la dose recommandée de 0,3 mg par kg) par voie sous-cutanée, des manifestations de léthargie, d'ataxie, une mydriase bilatérale, des tremblements intermittents, une dyspnée et un décubitus latéral ont été observées.

En cas de surdosage, procéder à 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**

#### **Bovins :**

- Viande et abats : 49 jours.

- Lait : Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les vaches laitières qui ne sont pas en période de lactation, y compris les génisses gravides dans les 60 jours précédant la mise-bas.

#### **Porcins :**

- Viande et abats : 28 jours.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QP54AA01.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

L'ivermectine est un antiparasitaire interne et externe à large spectre de la famille des avermectines, obtenu par fermentation de *Streptomyces avermitilis*.

L'ivermectine est un endectocide du groupe des lactones macrocycliques. Ces composés se fixent de manière sélective avec une grande affinité aux canaux chlorures glutamate-dépendants que l'on retrouve dans les nerfs et les cellules musculaires des invertébrés. Cela provoque une augmentation de la perméabilité de la membrane cellulaire aux ions chlorures avec hyperpolarisation des cellules nerveuses ou musculaires, ce qui entraîne la paralysie et la mort du parasite. Ce type de composé peut également interagir avec d'autres canaux régulateurs de chlorure comme ceux déterminés par la neurotransmission par acide gamma-aminobutyrique (GABA).

La marge de sécurité de ce type de composé peut être attribuée au fait que les mammifères ne possèdent pas de canaux chlorures glutamate-dépendants ; les lactones macrocycliques ont une faible affinité pour d'autres canaux régulateurs de chlorure chez les mammifères et elles ne traversent pas la barrière hémato-encéphalique.

Résistances :

Le mécanisme de résistance à l'ivermectine n'est pas complètement déterminé. Son apparition est associée à des modifications des canaux chlorures glutamate-dépendants, augmentant le nombre de sites de liaison au glutamate et de l'expression d'une glycoprotéine P de membrane, ce qui empêcherait d'atteindre des concentrations actives d'ivermectine dans le parasite résistant. La résistance de l'ivermectine est aussi liée à la diminution de la perméabilité de la cuticule des nématodes résistants.

Une résistance croisée apparaît avec d'autres avermectines et avec la milbémycine.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après l'administration par voie sous-cutanée de la dose recommandée de la spécialité aux bovins (0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif) les paramètres suivants ont été observés :  $C_{max}$  de 44 ng/mL (intervalle : 25,6 – 72,5),  $T_{max}$  de 88 h, et AUC de 9702 ng·h/mL. Il est également établi que l'ivermectine est fortement lié aux protéines plasmatiques (80 %).

Du fait de sa nature hautement lipophile, l'ivermectine est largement distribuée. Elle tend à s'accumuler dans les tissus adipeux, lesquels agissent comme des réservoirs. Les plus hauts taux d'ivermectine sont observés dans le foie et la graisse.

L'ivermectine est peu métabolisée ; la majorité est excrétée sous forme inchangée. Chez les bovins, seulement 1 à 2 % de la dose administrée est éliminée par voie urinaire, le reste étant éliminé par les fèces ; 60 % du médicament vétérinaire est éliminé sous forme non métabolisée. Le reste est éliminé sous forme de métabolites. Les métabolites non polaires sont observés dans la graisse. L'ivermectine est également éliminée par la glande mammaire.

Chez les porcins, après administration sous-cutanée à la dose recommandée de 300 µg d'ivermectine/ kg de poids vif, une concentration plasmatique maximale d'environ 10 - 20 ng/mL est observée 2 jours après l'injection.

L'ivermectine est principalement éliminée *via* les fèces et l'urine. La plus grande quantité de résidus se retrouve dans le foie et la graisse sous forme inchangée avec des métabolites polaires mineurs.

### **Propriétés environnementales**

## **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 dans l'emballage extérieur d'origine.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons polypropylène avec bouchons caoutchouc bromobutyle type I et capsules aluminium munie d'un anneau flip-off.

### **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.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être rejeté dans les cours d'eau car l'ivermectine est Extrêmement dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques.

Ne pas contaminer les surfaces aquatiques ni les cours d'eau avec le médicament vétérinaire ou des flacons utilisés.

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**

LABORATORIOS CALIER S.A.

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

FR/V/3943503 9/2005

Boîte de 1 flacon de 50 mL  
Boîte de 6 flacons de 50 mL  
Boîte de 10 flacons de 50 mL  
Boîte de 12 flacons de 50 mL  
Boîte de 1 flacon de 100 mL  
Boîte de 6 flacons de 100 mL  
Boîte de 10 flacons de 100 mL  
Boîte de 12 flacons de 100 mL  
Boîte de 1 flacon de 500 mL  
Boîte de 6 flacons de 500 mL  
Boîte de 10 flacons de 500 mL  
Boîte de 12 flacons de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

29/09/2005

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

30/01/2026

## **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>).