

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CEVAMECTIN D 10/100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Ivermectine	10 mg
Clorsulone	100 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution limpide, non aqueuse, incolore à jaune pâle.

4.1. Espèces cibles

Bovins.

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

Chez les bovins à viande et les vaches laitières en dehors de la période de lactation :

- Traitement des infestations mixtes dues aux douves adultes du foie et aux nématodes gastro-intestinaux, pulmonaires et oculaires et/ou aux acariens et poux suivants :

Nématodes gastro-intestinaux (adulte et larves L4) :

Ostertagia ostertagi (y compris les larves inhibées)

O. lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (adulte)

Nematodirus spathiger (adulte)

Nematodirus helvetianus (adulte)

Trichuris spp (adulte)

Nématode pulmonaires (adulte et larves L4) :

Dictyocaulus viviparus

Douve du foie (adulte) :

Fasciola hepatica

Nématodes oculaires (adulte) :

Thelazia spp

Hypodermes (stades parasitaires) :

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Agents de la gale :

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. bovis

Poux piqueurs :

Linognathus vituli

Haematopinus euryesternus

Solenopotes capillatus.

Le produit peut être utilisé comme aide au traitement des infestations par les poux broyeur (*Damalinia bovis*) et par l'acarien de la gale, *Chorioptes bovis*, mais une éradication complète n'est pas toujours observée.

Activité rémanente

A la dose recommandée de 1 mL de solution pour 50 kg de poids vif, le produit permet de maîtriser la ré-infestation par *Haemonchus placei*, *Cooperia spp.* et *Trichostrongylus axei* jusqu'à 14 jours après le traitement, celle par *Ostertagia ostertagi* et *Oesophagostomum radiatum* jusqu'à 21 jours après le traitement et la ré-infestation par *Dictyocaulus viviparus* jusqu'à 28 jours après le traitement.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer ce produit par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Le produit est autorisé chez les bovins et nécessite un faible volume de traitement.

Ne pas utiliser chez d'autres espèces, car des effets indésirables graves, avec mortalité chez le chien, peuvent survenir (en particulier chez les colleys, les bobtails et les races apparentées et croisées).

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à l'une des substances actives ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Une attention particulière doit être prise afin d'éviter les pratiques ci-dessous car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent en dernier lieu aboutir à l'inefficacité du traitement :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une longue période.
- Sous-dosage, provoqué par une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du produit ou l'absence de calibrage de l'appareil de dosage (le cas échéant).

Les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent être étudiés plus en détail à l'aide de tests appropriés (par exemple : le test de réduction d'excrétion fécale des œufs). Si les résultats de ces tests suggèrent clairement une résistance à un anthelminthique particulier, utiliser un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent.

Des résistances aux lactones macrocycliques (incluant l'ivermectine) ont été rapportées pour *Ostertagia ostertagi* et *Cooperia speciosus* chez les bovins au sein de l'Union Européenne. Par conséquent, l'utilisation de ce produit devra être basée sur des données épidémiologiques locales (région, élevage) concernant la sensibilité de ces nématodes et sur les recommandations à suivre pour limiter le risque de sélection de résistances aux anthelminthiques.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ce produit ne contient pas de conservateur antimicrobien. Nettoyer le bouchon avant le prélèvement de chaque dose.

Pour éviter des réactions secondaires dues à la mort de larves d'hypodermes dans l'œsophage ou le canal rachidien, il est recommandé d'administrer le produit à la fin de la période d'activité des mouches et avant que les larves n'atteignent leurs sites de repos : consulter un professionnel sur la période optimale de traitement.

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

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

Se laver les mains après utilisation.

Eviter le contact direct avec la peau.

Porter des gants et des lunettes lors de la manipulation du produit.

Veiller à éviter une auto-injection : le produit peut provoquer une irritation locale et/ou de la douleur au niveau du site d'injection. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter un médecin et lui montrer la notice.

iii) Autres précautions

Le produit est très toxique pour les organismes aquatiques et les bousiers. Les bovins traités ne doivent pas avoir un accès direct aux mares, ruisseaux ou fossés pendant 14 jours après le traitement. Des effets à long terme sur les bousiers suite à une utilisation continue ou répétée ne peuvent être exclus. Par conséquent, le traitement répété des animaux en pâture au cours d'une saison avec un médicament contenant de l'ivermectine ne doit être administré qu'en l'absence de traitement alternatif pour maintenir la santé des animaux / du troupeau sur les conseils d'un vétérinaire.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une gêne transitoire a été observée chez certains animaux après administration par voie sous-cutanée.

Un œdème des tissus mous a été observé avec une faible incidence au niveau du site d'injection. Ces réactions disparaissent sans traitement.

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

Le médicament vétérinaire peut être utilisé en cours de la gestation et de la lactation.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les animaux reproducteurs.

Voir rubrique « Temps d'attente ».

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Posologie et durée du traitement :

Pour administration par voie sous-cutanée : une dose unique de 1 mL pour 50 kg de poids vif c'est-à-dire 200 µg d'ivermectine et 2 mg de clorsulone par kg de poids vif.

Mode d'administration :

Administrer uniquement par voie sous-cutanée dans un pli de peau, sur l'avant ou l'arrière de l'épaule.

Les doses excédant 10 mL doivent être réparties entre 2 sites d'injection. Il est recommandé d'utiliser une aiguille stérile de calibre 17G (15-20 mm).

Utiliser différents sites d'injection lors de l'administration concomitante par voie parentérale d'autres produits.

Lors de l'utilisation du flacon de 500 mL, utiliser uniquement des dispositifs à seringue automatique. Pour le flacon de 50 mL, il est conseillé d'utiliser une seringue multidose.

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 un professionnel qualifié.

Afin d'assurer un dosage correct, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible. Vérifier la précision du mode de pesée.

Lorsque les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés selon leur poids vif et recevoir la posologie correspondante, afin d'éviter les sous ou surdosages.

Lorsque la température du produit est inférieure à 5°C, on peut observer une difficulté d'administration due à une augmentation de la viscosité. Il est conseillé de réchauffer le produit ainsi que le dispositif d'injection jusqu'à 15°C environ pour rendre l'injection plus facile.

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

Une dose de 25 mL pour 50 kg de poids vif (25 fois la dose recommandée) peut entraîner des lésions au site d'injection telle qu'une nécrose tissulaire, un œdème, une fibrose et une inflammation. Aucun autre effet indésirable n'a été observé.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 66 jours.

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

Ne pas utiliser chez les vaches laitières hors lactation, y compris chez les génisses gestantes, dans les 60 jours qui précèdent la mise-bas.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Endectocides.

Code ATC-vet : QP54AA51.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un endectocide de la famille des lactones macrocycliques et a un mode d'action unique. Elle a une activité antiparasitaire large et puissante. Elle se lie spécifiquement et avec une forte affinité aux canaux chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ceci entraîne une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures, avec une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire, aboutissant à la paralysie et à la mort du parasite. Les composés de cette famille peuvent aussi interagir avec d'autres canaux chlorures ligands-dépendants, tels que ceux bloqués par le neuromédiateur GABA (acide gamma-aminobutyrique).

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.

La clorsulone est un sulfonamide. Elle est rapidement absorbée dans la circulation sanguine. Elle se lie aux érythrocytes et au plasma qui sont ingérés par les douves. La clorsulone inhibe les enzymes glycolytiques dans les douves et les prive de leur principale source d'énergie métabolique.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration du médicament par voie sous-cutanée à la dose recommandée de 2 mg de clorsulone et 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif, le profil plasmatique montre une faible absorption de l'ivermectine avec une concentration maximale de 65,8 ng/mL atteinte en 36 heures. Par contre, la clorsulone est rapidement absorbée avec un pic plasmatique de 2,58 µg/mL atteint en 6 heures. Les demi-vies terminales pour les deux substances actives sont déterminées comme suit : environ 3,79 jours pour l'ivermectine et 3,58 jours pour la clorsulone.

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 étant 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 formal

Propylèneglycol

Ethanolamine (pour ajustement du pH)

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'étude 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 : utiliser dans les 28 jours suite à la première ponction.

Éliminer le produit non utilisé.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon à l'intérieur de la boîte pour le protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Bouchon caoutchouc bromobutyle siliconé gris
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

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

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.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING
DUBLIN ROAD, LOUGHREA
- CO. GALWAY
IRLANDE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/7462178 9/2020

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

21/01/2020

10. Date de mise à jour du texte

21/01/2020