

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

IVOMEC OVIN INJECTABLE

## 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.

### **4.1. Espèces cibles**

Ovins.

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

Chez les ovins :

- Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux, les nématodes pulmonaires, les acariens et les larves de diptères suivants :

Nématodes gastro-intestinaux :

*Haemonchus contortus* (adultes, larves L3 incluant les larves en hypobiose et larves L4)

*Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* (adultes, larves L3 incluant les larves en hypobiose et larves L4)

*Teladorsagia (Ostertagia) trifurcata* (adultes et larves L4)

*Trichostrongylus axei* (adultes)

*Trichostrongylus colubriformis* (adultes, larves L3 et L4)

*Trichostrongylus vitrinus* (adultes)

*Cooperia curticei* (adultes et larves L4)

*Oesophagostomum columbianum* (adultes, larves L3 et L4)

*Oesophagostomum venulosum* (adultes)

*Nematodirus filicollis* (adultes et larves L4)

*Nematodirus spathiger* (adultes, larves L3 et L4)

*Strongyloides papillosus* (adultes, larves L3 et L4)

*Trichuris ovis* (adultes)

*Chabertia ovina* (adultes, larves L3 et L4)

Nématodes pulmonaires :

*Dictyocaulus filaria* (adulte et larves L4)

*Protostrongylus refescens* (adultes)

Larves d'Oestres :

*Oestrus ovis* (tous stades larvaires)

Acariens de la gale :

*Psoroptes ovis*

*Sarcoptes scabiei*

Poux :

*Melophagus ovinus*

### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'ivermectine.

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées chez les espèces non cibles (notamment chez les chiens, les chats et les chevaux). 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.

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

L'utilisation fréquente et répétée du médicament peut entraîner le développement de résistances. Il est important d'administrer la dose adéquate pour minimiser le risque d'apparition de ces résistances. Pour éviter un sous dosage, les animaux doivent être groupés en fonction de leur poids et traités avec la dose à appliquer pour l'animal le plus lourd du groupe.

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

Ne pas manger ou fumer durant l'utilisation du produit.

Réduire au maximum le contact de la peau avec le produit.

Se laver les mains après utilisation.

Prendre toutes les précautions pour éviter une auto-injection accidentelle : le produit pourrait être irritant et/ou générer de la douleur au site d'injection.

#### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans de rares cas, une réaction locale passagère des tissus mous peut être observée à la suite de l'administration sous-cutanée. Il s'agit d'un œdème des tissus mous disparaissant de lui-même sans traitement.

Dans de très rares cas, des réactions de type allergique et des réactions d'anaphylaxie peuvent être observées. Ces réactions peuvent s'accompagner de signes neurologiques tels qu'ataxie, convulsion et/ou tremblements.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

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

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

Ne pas traiter les brebis laitières moins de 21 jours avant l'agnelage.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Non connues.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif, soit 1 mL de solution pour 50 kg de poids vif, en une administration unique par voie sous-cutanée, dans un pli de peau, en arrière de l'épaule.

Pour le traitement de l'infestation à *Psoroptis ovis* (gale du mouton), deux injections à 7 jours d'intervalle sont nécessaires pour enrayer les signes cliniques dus au psoropte et éliminer les parasites vivants.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les ovins lors de l'administration du médicament à deux fois la dose recommandée.

#### **4.11. Temps d'attente**

Viande et abats : 28 jours.

Lait : En l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 21 jours qui précèdent l'agnelage.

## **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : endectocides avermectines.

Code ATC-vet : QP54AA01.

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

L'ivermectine est un endectocide de la famille des lactones macrocycliques. Les composés de cette famille se lient spécifiquement et avec une forte affinité aux canaux chlorures glutamate-dépendants qui sont présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ceci entraîne une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures, conduisant à une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte la paralysie et la mort du parasite. Les composés de cette famille peuvent aussi interagir avec d'autres canaux chlorures ligands-dépendants, tels que ceux faisant intervenir le neuromédiateur GABA (acide gamma-aminobutyrique).

La marge de sécurité attribuée aux composés de cette famille vient du fait que les mammifères n'ont 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**

Après administration par voie sous cutanée à la dose recommandée de 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif, la concentration plasmatique maximale de l'ordre de 15 ng/mL est observée environ 2 jours après l'injection.

L'excrétion fécale est le processus majeur d'élimination de l'ivermectine.

### **6.1. Liste des excipients**

Glycérol formol

Propylène glycol (E 1520)

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Non connues.

### **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**

Conserver à l'abri de la lumière.

#### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon polyéthylène

#### **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**

Extrêmement dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surfaces ou les cours d'eaux avec du 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**

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE  
29 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON  
FRANCE

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

FR/V/9721844 1/1985

Flacon de 50 mL

Flacon de 200 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

09/07/1985 - 17/05/2010

#### **10. Date de mise à jour du texte**

27/04/2020