RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

IVOMEC SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS
2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE
Un mL contient :
Substance active :
Ivermectine
Excipients :
Composition qualitative en excipients et autres composants
Glycérol formal
Propylèneglycol (E1520)
Solution limpide, claire, de couleur jaune paille pâle, dépourvue de traces visibles de contamination.
3. INFORMATIONS CLINIQUES
3.1 Espèces cibles
Ovins.
3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible
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 (adultes et larves L4)
Protostrongylus refescens (adultes)
- Larves d'Oestres :
Oestrus ovis (tous stades larvaires)
- Agents de la gale :
Psoroptes ovis
Sarcoptes scabiei
- Poux :
Melophagus ovinus
3.3 Contre-indications
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibllité connue à la substance active.

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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation fréquente et répétée du médicament vétérinaire 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.

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

Ne pas manger ou fumer durant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Réduire au maximum le contact de la peau avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

L'ivermectine étant particulièrement toxique pour les poissons et autres organismes vivant dans l'eau, les animaux traités ne doivent pas avoir accès directement à la surface de l'eau et aux fossés pendant le traitement.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Ovins:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Œdème au site d'injection (œdème des tissus mous) ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction allergique ² , anaphylaxie ²

¹ Réaction locale passagère, disparaissant d'elle-même sans traitement.

² Peuvent s'accompagner de signes neurologiques tels qu'une ataxie, des convulsions et/ou des tremblements.

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, 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:

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

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, 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.

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

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

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 animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux gestants futurs producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 21 jours 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 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.

4.3 Propriétés 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.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Non connues.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène.

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.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'ivermectine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE

7. 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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

09/07/1985

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

17/09/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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).