

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

IVOMEC SOLUTION POUR-ON BOVIN

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Ivermectine 5,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Trolamine
Ethylhexanoate de cétéaryle et myristate d'isopropyle
Alcool isopropylique

Solution limpide et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitements des infestations par les nématodes, les larves de diptères, les poux et les acariens suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux :

Ostertagia ostertagi (adultes, larves L3 et larves L4, y compris en hypobiose)

Haemonchus placei (adultes, larves L4)

Trichostrongylus spp. (adultes, larves L4)

Cooperia spp. (adultes, larves L4)

Oesophagostomum radiatum (adultes, larves L4)

Oesophagostomum venulosum (adultes)

Nematodirus spp. (larves L4)

Strongyloïdes papillosus (adultes)

Trichuris spp. (adultes)

- Nématodes pulmonaires (adultes et 4^{ème} stade larvaire) :

Dictyocaulus viviparus

- Hypodermes (stades larvaires) :

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- Poux piqueurs et poux broyeurs :

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Damalinia bovis

- Agents de la gale :

Sarcoptes scabiei var. bovis

Chorioptes bovis

Aide au contrôle des infestations par les mouches des cornes : *Haematobia irritans*, pendant 5 semaines.

Le médicament vétérinaire a un effet rémanent de :

- 14 jours sur *Cooperia spp*, *Haemonchus placei* et *Trichostrongylus axei*.

- 21 jours sur *Ostertagia ostertagi* et *Oesophagostomum radiatum*

- 28 jours sur *Dictyocaulus viviparus*.

3.3 Contre-indications

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 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.

La pluie avant ou après le traitement n'affecte pas l'efficacité du médicament vétérinaire sur les nématodes. L'influence de la pluie sur l'efficacité du médicament vétérinaire sur les parasites externes n'a pas été étudiée.

L'activité antiparasitaire du médicament vétérinaire peut être diminuée lors d'application du médicament vétérinaire sur des zones présentant des croûtes, des lésions, des dermatoses ou des souillures.

Afin d'éviter les effets indésirables dus à la mort des larves d'*Hypoderma* localisées dans la zone péroesophagienne ou dans le canal rachidien, il est conseillé d'administrer le médicament vétérinaire à la fin de la période de ponte des mouches adultes et avant que les larves n'atteignent les zones citées ci-dessus.

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.

Le médicament vétérinaire pouvant être irritant pour la peau et l'œil, en cas de contact cutané accidentel, lavez immédiatement à l'eau et au savon. En cas de projection accidentelle dans l'œil, rincez immédiatement à l'eau et demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Un équipement de protection individuelle consistant en vêtements de protection adéquats, gants imperméables est conseillé lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Inflammable : utiliser à l'abri de la chaleur, des étincelles, d'une flamme ou de toute autre source de combustion.

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

Bovins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Irritation au site d'application ¹
---	---

¹ Réaction locale passagère qui disparaît rapidement sans traitement.

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 vaches laitières moins de 2 mois avant le vêlage.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie externe.

0,5 mg d'ivermectine par kg de poids vif, soit 1 mL de solution pour 10 kg de poids vif, en une administration unique.

Appliquer le médicament vétérinaire sur la ligne dorso-lombaire, à partir du garrot jusqu'à la base de la queue.

Flacon de 250 mL et 1 litre avec gobelet doseur à pression respectivement de 25 mL et 60 mL.

1- Montage du gobelet doseur:

- Fixer la canule plongeuse au gobelet doseur.

- Visser le gobelet doseur sur le flacon.

2- Sélection de la dose: pour sélectionner la dose correcte à administrer, tourner le bouchon de réglage dans un sens ou dans l'autre, et positionner l'indicateur de dose au poids de l'animal que vous voulez traiter. Lorsque le poids de l'animal est entre deux niveaux, sélectionner le niveau dose-poids supérieur.

3- Presser: Maintenez le flacon vertical, bouchon vers le haut. Pressez le corps du flacon jusqu'à ce que le niveau du médicament vétérinaire dans le gobelet soit légèrement au-dessus de l'indicateur de dose correspondant au poids de l'animal. En relâchant la pression sur le flacon, la dose revient automatiquement au bon niveau. Inclinez le flacon et appliquer la dose.

Remettre le bouchon après utilisation.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les bovins lors de l'administration du médicament vétérinaire à trois 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 : 16 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 2 mois précédent 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 à la posologie recommandée de 500 µg/kg chez les bovins, les concentrations plasmatiques d'ivermectine sont variables d'un animal à un autre avec des valeurs moyennes de Cmax et Tmax de 17 ng/mL et de 7 jours, respectivement.

Après administration locale de 500 µg/kg, le taux le plus élevé de résidus est généralement retrouvé dans le foie et dans les graisses (organes cibles).

L'excrétion se fait principalement par les fèces et, à moindre importance, par les urines.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière.

Inflammable : tenir à l'abri de la chaleur, des étincelles, d'une flamme ou de toute autre source de combustion.

Après chaque utilisation, retirer le gobelet doseur et bien refermer avec le bouchon initial et stocker verticalement.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité

Bidon polyéthylène haute densité

Bouchon à vis étanche polyéthylène haute densité doublé d'un revêtement interne polypropylène

Joint d'étanchéité polyéthylène

Gobelet doseur polypropylène et polyéthylène basse densité muni d'un tube plongeant polyéthylène haute densité et

polyéthylène basse densité (Flacons de 250 mL et 1 L)

Adaptateur polyéthylène haute densité pour pistolet doseur (Flacon de 1 L et bidon de 2,5 L)

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/0337844 3/1989

Boîte de 1 flacon de 250 mL et de 1 gobelet doseur de 25 mL

Boîte de 1 flacon de 1 L et de 1 gobelet doseur de 60 mL

Boîte de 1 flacon de 2,5 L

Boîte de 2 flacons de 2,5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

19/04/1989

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>).