

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VIMECTANIN DUO 50 MG/ML + 1 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR OVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient:

Substances actives :

Triclabendazole 50,0 mg

Ivermectine 1,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,4 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,5 mg
Alcool benzylique	5,0 mg
Cellulose microcristalline et carmellose sodique	
Povidone K30	
Propylène glycol	
Phosphate disodique dodécahydraté	
Eau, purifiée	

Suspension homogène, blanche, opaque.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Ovins (âgés de 3 mois au moins).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections simultanées par des trématodes (douve) et des nématodes (ascaris gastro-intestinaux, vers pulmonaires) ou par des trématodes (douve) et des arthropodes dans les cas suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et immatures) :

Haemonchus contortus

Teladorsagia (Ostertagia) circumcinta

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp.

Nematodirus spp. y compris *N. Battus*

Strongyloides papillosus

Oesophagostomum spp.

et *Chabertia ovina* adulte,

- Douve du foie (stades matures, immatures et immatures précoces jusqu'à l'âge de moins d'une semaine) :

Fasciola hepatica

- Vers pulmonaires (adultes et immatures) :

Dictyocaulus filaria

- Bots nasaux (tous les stades) :

Oestrus ovis

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation s'écartant des instructions données dans le RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et entraîner une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être

fondée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de la charge parasitaire, ou du risque d'infection sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque troupeau.

L'utilisation répétée pendant une période prolongée, en particulier lorsqu'il s'agit de la même classe de substances, augmente le risque de développement d'une résistance. Au sein d'un troupeau, le maintien de refuges sensibles est essentiel pour réduire ce risque. Il convient d'éviter les traitements systématiques par intervalles et le traitement de l'ensemble du troupeau. Au lieu de cela, il convient, si possible, de ne traiter que certains animaux ou sous-groupes (traitement sélectif ciblé). Ce traitement devrait être associé à des mesures appropriées de gestion de l'élevage et des pâtures. Pour chaque troupeau spécifique, il convient de demander conseil au vétérinaire responsable.

En l'absence de risque de co-infection par des nématodes, des trématodes et des bots nasaux, il convient d'utiliser un produit à spectre étroit.

Chez les ovins, la résistance à l'ivermectine est largement répandue chez *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus* spp, *Haemonchus contortus* et chez d'autres espèces de parasites gastro-intestinaux.

Une résistance multiple a été signalée chez *Teladorsagia circumcincta* aux benzimidazoles, aux lactones macrocycliques et au lévamisole et chez *Haemonchus contortus* à l'ivermectine et aux benzimidazoles.

Une résistance au triclabendazole a été signalée chez *Fasciola hepatica* chez les ovins.

L'utilisation de ce produit doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles.

Il est recommandé de poursuivre les investigations en cas de suspicion de résistance, en utilisant une méthode de diagnostic appropriée (par exemple, le test de réduction du nombre d'œufs dans les selles, test FECR). Une résistance confirmée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

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

Le médicament vétérinaire peut provoquer une hypersensibilité (réactions allergiques). Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux.

Le contact direct avec la peau doit être réduit au minimum. Un équipement de protection individuelle composé de gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de déversement accidentel sur la peau ou dans les yeux, laver immédiatement et abondamment à l'eau. Enlever tout vêtement contaminé.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire. Se laver soigneusement les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

L'ivermectine est très毒ique pour les organismes aquatiques, et l'ivermectine et le triclabendazole sont très toxiques pour les mouches des bouses et les coléoptères. Des effets à long terme sur les insectes bousiers dus à une utilisation continue ou répétée ne peuvent être exclus.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et la faune des bouses peut être réduit en évitant une utilisation trop fréquente et répétée de ce produit et d'autres produits de la même classe antihelminthique chez les bovins, les ovins et les porcins. Par conséquent, le traitement répété des animaux sur un pâturage avec un produit contenant de l'ivermectine au cours d'une saison ne doit être effectué qu'en l'absence d'autres traitements ou approches visant à maintenir la santé des animaux/troupeaux, selon les conseils d'un vétérinaire.

Autres précautions

L'utilisation hors indication chez les chiens doit être évitée, car des réactions indésirables graves peuvent se produire. Certaines races de chiens, comme les Collies, les races apparentées et leurs mélanges, sont particulièrement sensibles à l'ivermectine et il convient de prendre des précautions particulières pour éviter toute ingestion accidentelle du produit.

3.6 Effets indésirables

Aucune connue.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, de lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction.

Aucune altération de la lactation n'a été rapportée pour l'ivermectine et le triclabendazole lorsqu'ils sont utilisés en monothérapie chez les ovins. Utiliser uniquement en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration par voie orale.

La dose recommandée est de 0,2 mg d'ivermectine et 10 mg de triclabendazole/kg de poids corporel, ce qui équivaut à 2 mL de produit pour 10 kg de poids corporel.

Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Si les animaux doivent être traités collectivement, des groupes raisonnablement homogènes doivent être constitués et tous les animaux d'un groupe doivent être dosés à la dose correspondant à l'animal le plus lourd.

Le produit doit être administré par voie orale à l'aide d'un pistolet doseur convenablement calibré. La précision du dispositif de dosage doit être soigneusement vérifiée. Le récipient doit être agité pendant une minute avant utilisation. Le matériel de trempage doit être nettoyé avant et après utilisation.

Le moment du traitement doit être basé sur des facteurs épidémiologiques et doit être adapté à chaque exploitation. Comme pour les autres anthelminthiques, il convient de demander l'avis d'un vétérinaire sur les programmes de dosage appropriés et sur la gestion du cheptel afin d'obtenir un contrôle adéquat des parasites et de réduire la probabilité d'apparition d'une résistance.

En cas d'infection par des parasites énumérés dans les indications, la nécessité et la fréquence du ou des retraitement(s) doivent être basées sur l'avis d'un professionnel et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

Table de dosage :

Poids de l'animal	Dose du produit
20 – 25 kg	5 mL
26 – 30 kg	6 mL
31 – 35 kg	7 mL
36 – 40 kg	8 mL
41 – 50 kg	10 mL
51 – 60 kg	12 mL
61 – 70 kg	14 mL
71 – 80 kg	16 mL
81 – 90 kg	18 mL
91 – 100 kg	20 mL

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

Aucun indice clinique n'a été observé après un surdosage de 5 fois. En cas de surdosage de 10 fois, les fonctions hépatiques

et rénales peuvent être légèrement affectées. Il n'existe pas d'antidote connu.

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 : 27 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine, y compris pendant la période de tarissement.

Ne pas utiliser au cours de l'année précédent le début de la période d'agnelage chez les brebis destinées à produire du lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP54AA51

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Les avermectines interagissent avec les canaux d'ions chlorure générés par le glutamate et augmentent la perméabilité de la membrane cellulaire aux ions chlorure, provoquant un blocage neuromusculaire irréversible chez les nématodes et les arthropodes, entraînant la paralysie et la mort des parasites.

Chez les nématodes, des recherches approfondies ont indiqué que les mécanismes communs de résistance à l'ivermectine comprennent des mutations GluCl, des changements dans l'expression des transporteurs ABC et la régulation à la hausse des gènes de détoxicification. Chez les arthropodes en général, la résistance au site cible est un mécanisme courant de résistance aux insecticides. La sélection d'isolats résistants à l'ivermectine entraîne une résistance croisée à l'eprinomectine et à la moxidectine, en fonction du mécanisme de résistance sous-jacent.

Le triclabendazole interfère avec le mécanisme de transport intracellulaire des cellules et inhibe la synthèse des protéines. Il est efficace contre la douve du foie *Fasciola*.

Les mécanismes possibles de résistance au triclabendazole qui ont été étudiés sont : la liaison à la tubuline, l'altération de l'absorption du médicament et la modification du métabolisme du médicament, mais la base moléculaire de chacune de ces possibilités n'a pas encore été identifiée. Il est donc probable que la résistance aux médicaments chez *F. hepatica* soit de nature polygénique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'ivermectine est rapidement absorbée et atteint sa concentration plasmatique maximale en 1 jour. Les concentrations plasmatiques diminuent ensuite avec une demi-vie de 3,5 jours.

Le triclabendazole est rapidement absorbé et oxydé en sulfoxyde de triclabendazole et en sulfone de triclabendazole. La

concentration plasmatique maximale est atteinte en 12 heures. La concentration plasmatique diminue ensuite, avec une demi-vie de 16 heures. Les deux métabolites se lient fortement aux protéines plasmatiques, en particulier à l'albumine. Plus de 90 % de la dose est excrétée dans les fèces, 2 % dans l'urine et moins de 1 % dans le lait en l'espace de 10 jours.

La variabilité interindividuelle de la cinétique de l'ivermectine et des métabolites du triclabendazole chez les ovins est élevée.

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 : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 18 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas conserver au réfrigérateur. À conserver à l'abri du gel.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Bidon de 1 litre en polyéthylène haute densité avec bouchon en polypropylène inviolable.

Bidon de 5 litres en polyéthylène haute densité avec bouchon en polypropylène inviolable.

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.

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. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit ou le récipient usagé.

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

PHARMA VIM KFT.

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

FR/V/5490693 8/2024

Bidon de 1 litre.

Bidon de 5 litres.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

19/11/2024

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

12/12/2025

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>).