

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BAYMEC SOLUTION BUVABLE OVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Ivermectine 0,80 mg

Excipients :

Composition qualitative excipients autres composants	en et	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Polysorbate 80	/	
Phosphate monosodique dihydraté	/	
Phosphate disodique dihydraté	/	
Diméthylacétamide	/	
Alcool benzylique (E1519)		0,03 mL
Eau purifiée	/	

Liquide pâle jaune clair.

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 vers pulmonaires et les œstres suivants :

Vers ronds gastro-intestinaux (adulte et larve L4) :

Haemonchus contortus [adulte, larve L4 et L4 inhibées]

Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta [adulte, larve L4 et L4 inhibées]

Trichostrongylus spp

Cooperia curticei (adulte)

Cooperia oncophora [adulte et larve L4]

Nematodirus spp incluant *N. battus*

Strongyloides papillosus

Oesophagostomum columbianum [adulte et larve L4]

Oesophagostomum venulosum (adulte)

Chabertia ovina (adulte).

Les stades larvaires inhibés et les souches résistantes au benzimidazole de *H. contortus* et *Ostertagia circumcincta* sont également maîtrisés.

Vers pulmonaires (adulte et immature) :

Dictyocaulus filaria.

Oestres (tous stades larvaires) :

Oestrus ovis.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Des précautions doivent être prises pour éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance et pourraient finalement conduire à un traitement inefficace :

- l'utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe, sur une longue période
- le sous-dosage, pouvant être dû à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du produit ou l'absence d'étalonnage du dispositif doseur (le cas échéant).

Les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques peuvent être investigués plus précisément grâce à des tests appropriés (par ex : le test de réduction d'excrétion fécale des œufs). Si les résultats de ce test suggèrent une résistance à un anthelminthique particulier, un autre anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent doit être utilisé.

Une résistance à l'ivermectine a été rapportée pour *Haemonchus contortus* chez les ovins. L'utilisation de ce produit devra par conséquent être basée sur les informations épidémiologiques locales (régionales, élevages) concernant la sensibilité à ces espèces d'helminthes et sur les recommandations à suivre pour limiter le risque d'apparition de résistances aux anthelminthiques.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Le médicament a été formulé spécifiquement pour une utilisation chez les ovins. Il ne doit pas être utilisé chez d'autres espèces animales, des effets indésirables graves, comme la mort chez les chiens, pouvant survenir.

Les avermectines peuvent être mal tolérées chez les espèces non cibles. Des cas d'intolérance avec issue fatale ont été rapportés chez les chiens, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues de mer ou terrestres.

Etant donné que l'ivermectine est fortement liée aux protéines plasmatiques, une attention particulière doit être portée sur les cas d'animaux malades ou lors des conditions nutritionnelles associées à de faibles niveaux de protéines plasmatiques.

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

Ne pas fumer ou manger pendant l'administration du médicament.

Se laver les mains après utilisation.

Pendant l'utilisation, éviter tout contact du produit avec les yeux. En cas de projection oculaire, laver immédiatement.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Toux ¹
--	-------------------

¹Immédiatement après 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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Ne pas administrer aux brebis en lactation, ni aux brebis gestantes dans les 28 jours avant la parturition.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie orale, en une seule fois, à la dose recommandée de 200 microgrammes d'ivermectine par kg de poids vif (soit 1 mL pour 4 kg de poids vif).

Afin de garantir une posologie appropriée, déterminer le poids vif le plus précisément possible. Il est recommandé de vérifier l'exactitude du dispositif doseur.

Dans le cas où les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être groupés en fonction de leur poids et traités avec la dose correcte afin d'éviter tout sous ou surdosage.

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 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 : 10 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les brebis productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les brebis dans les 60 jours précédant le début de la lactation si le lait doit être utilisé pour la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP54AA01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un dérivé 22,23-dihydro d'une avermectine (qui est le produit de la fermentation par *Streptomyces avermitilis*), composé de deux homologues : B1a et B1b.

L'ivermectine est un antiparasitaire très efficace, ayant une activité nématocicide, insecticide et acaricide reconnue chez de nombreux animaux domestiques.

Il a été démontré que l'ivermectine est efficace contre *Haemonchus contortus* et *Ostertagia circumcincta*, qui sont résistants aux benzimidazoles.

Les avermectines interagissent avec les canaux ioniques chlorure-glutamate, en augmentant leur perméabilité aux ions chlorures, à l'origine d'un blocage irréversible neuromusculaire chez les nématodes, entraînant la paralysie et la mort.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale de la dose recommandée chez les ovins (200 µg d'ivermectine par kg), les paramètres suivants ont été observés :

C_{max} = 5,99 ng/mL; AUC = 227,1 ng/mL.h; T_{max} = 12 heures, T_{1/2} vie = 24 heures.

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 : 5 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le médicament vétérinaire sera fourni dans des flacons de 1,0 L, 2,5 L, 5,0 L et 2 x 5,0 L en polyéthylène haute densité, munis de bouchons à vis en plastique polypropylène, emballés dans un carton extérieur.

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.

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

NORBROOK LABORATORIES (IRELAND) LIMITED
ROSSMORE INDUSTRIAL ESTATE
CO MONAGHAN
H18 W620 MONAGHAN
IRLANDE

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

FR/V/4505414 5/2006

Boîte de 1 flacon de 2,5 L
Boîte de 1 flacon de 5 L
Boîte de 2 flacons de 5 L
Boîte de 1 flacon de 1 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

16/02/2006 - 23/11/2010

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

30/10/2024

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>).