

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

- 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**
IVERTIN 10 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

- 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**
Par ml:

Substance(s) active(s):
Ivermectine..... 10,0 mg

Excipient(s):
Propylène glycol (E-1520)..... 613,6 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

- 3. FORME PHARMACEUTIQUE**
Solution injectable.
Solution transparente, incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

- 4.1. Espèces cibles**
Bovin et porcin.

- 4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**
Traitement des infections par les parasites suivants chez les bovins viandeux et les vaches laitières non allaitantes ou les porcs

Chez les bovins:

Vers gastro-intestinaux ronds

Ostertagia lyrata (adulte, L4)
Haemonchus placei (adulte, L3, L4)
Trichostrongylus axei (adulte, L4)
Trichostrongylus colubriformis (adulte, L4)
Cooperia oncophora (adulte, L4)
Cooperia punctata (adulte, L4)
Cooperia pectinata (adulte, L5)
Oesophagostomum radiatum (adulte, L3, L4)
Nematodirus helvetianus (adulte)
Nematodirus spathiger (adulte)
Bunostomum phlebotomum (adulte, L3, L4)
Ostertagia ostertagi (formes adultes et inhibées)

Strongles pulmonaires

Dictyocaulus viviparus (Adulte, L4)

Hypodermes (tous les stades parasitaires)

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Poux*Linognathus vituli**Haematopinus eurysternus**Solenopotes capillatus*

Gale et autres acarioses produites par :

Acariens*Psoroptes ovis* (syn. *P. communis* var. *bovis*)*Sarcoptes scabiei* (var. *bovis*)

L'injection du médicament aide au contrôle de la gale par l'acarien *Chorioptes bovis* mais l'élimination complète peut ne pas avoir lieu.

Chez les porcins:

Nématodes gastro-intestinaux*Ascaris suum**Hyostromylus rubidus**Oesophagostomum* sp.*Strongyloides ransomi* (adultes)**Nématodes pulmonaires***Metastrongylus* spp (adultes)**Poux***Haematopinus suis***Agents de la gale***Sarcoptes scabiei* var. *suis***4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les chiens et les chats car des effets indésirables sévères peuvent se produire.

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

Ne pas administrer par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Voir rubrique 4.5

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent rendre le traitement inefficace :

- usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une durée prolongée,

- sous-dosage pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du médicament vétérinaire, un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un).

Tous les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant les tests appropriés (par exemple le test de réduction de l'excrétion des oeufs dans les fèces). En cas de suspicion forte de résistance à un anthelminthique particulier suite aux tests, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devrait être utilisé.

Une résistance à l'ivermectine a été rapportée dans *Cooperia* spp. et dans *Ostertagia ostertagi* chez les bovins. Une résistance a également été signalée chez *Haemonchus*

contortus chez des bovins en dehors de l'UE. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur des informations locales (régionales, ferme) épidémiologique sur la sensibilité de cette espèce d'helminthes et des recommandations sur la façon de limiter davantage la sélection pour la résistance aux anthelminthiques.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le contact entre des troupeaux infectés traités et non-traités doit être évité au minimum jusqu'à sept jours après le traitement.

Bien que le médicament vétérinaire soit efficace à tous les stades de l'hypodermose, il est très important de traiter au moment adéquat (à la fin de la saison de la présence des mouches parasitaires). L'élimination des larves d'*Hypoderma* peut provoquer des effets indésirables chez l'hôte, lorsqu'elles se trouvent dans des organes vitaux. Le fait de tuer l'*Hypoderma lineatum* lorsqu'il se trouve dans le tissu du péri-oesophage peut provoquer de la salivation et du tympanisme. Le fait de tuer l'*Hypoderma bovis* lorsqu'il se trouve dans le canal rachidien peut provoquer une paralysie ou de la parésie. Les bovins doivent être traités avant ou après ces stades de développement de mouches parasitaires.

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées dans des espèces autres que les espèces cibles (des cas d'intolérance avec mortalité ont été rapportés chez les chiens - spécialement chez les Colleys, Bobtails et les races apparentées ou croisées ainsi que chez les tortues terrestres/ tortues marines).

En outre, il faut veiller à éviter l'ingestion de médicaments vétérinaires déversés ou l'accès aux récipients usagés par ces autres espèces.

Étant donné que l'ivermectine est fortement liée aux protéines plasmatiques, une attention particulière devrait être accordée aux cas d'animaux malades ou à 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

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation locale et / ou une douleur au site d'injection. Le contact direct du médicament vétérinaire avec la peau doit être évité. Assurez-vous d'éviter l'auto-administration.

Ne pas fumer ou manger pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

En cas d'auto-injection accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Autres précautions

Le médicament vétérinaire est très toxique pour les organismes aquatiques et les insectes bousiers. Les animaux traités ne doivent pas avoir d'accès direct aux étangs, ruisseaux ou fossés dans les 14 jours suivant le traitement.

Des effets à long terme sur les insectes bousiers, causés par une utilisation continue ou répétée, ne peuvent être exclus. Par conséquent, la répétition de traitements dans un pâturage lors d'une saison, ne devrait être effectuée que sur avis du vétérinaire.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après le traitement un gonflement transitoire est généralement observé au site d'injection. Ces réactions peuvent durer jusqu'à 2 jours et disparaissent sans traitement. Dans de très rares cas, une douleur transitoire a été observée.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

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

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

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les truies reproductrices et les verrats.
La fertilité des mâles n'est pas affectée par l'administration du médicament vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer un traitement à l'ivermectine avec la vaccination contre les nématodes pulmonaires. Si les animaux vaccinés doivent être traités, le traitement ne doit pas être réalisé dans un délai de 28 jours avant ou après la vaccination.

4.9. Posologie et voie d'administration

Pour un traitement unique par voie sous-cutanée.

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible ; l'exactitude du système de dosage doit être vérifiée.

Dans le cas de traitements collectifs, il est recommandé de regrouper les animaux en fonction de leur poids et d'ajuster la dose afin d'éviter un surdosage ou un sous-dosage.

Chez les bovins:

L'ivermectine doit être administrée à la dose de 200 µg/kg de poids vif (soit 1 ml/50 kg de poids vif.

Le médicament vétérinaire doit être injecté par voie sous-cutanée dans les plis de la peau devant ou derrière l'épaule en utilisant une technique aseptique. L'usage d'une aiguille gauge 16 de 15 à 20 mm de long est recommandé. Se servir de matériel stérile.

Equivalent à :

Poids (kg)	Dose (ml)
Jusqu'à 50	1
51 - 100	2
101 - 150	3
151 - 200	4
201 - 250	5
251 - 300	6
301 - 350	7
351 - 400	8
401 - 450	9
451 - 500	10
501 - 550	11
551 - 600	12

Durée de l'effet :

Ostertagia spp : il a été démontré pendant au moins 7 jours.

Dictyocaulus viviparus : il a été démontré pendant au moins 14 jours.

Chez les porcins:

A la dose recommandée de 300 µg d'ivermectine par kg de poids vif, en une administration unique par voie sous-cutanée dans le cou.

Chaque ml contient 10 mg d'ivermectine suffisant pour traiter 33 kg de poids vif par animal.

Utiliser le tableau de dosage suivant :

Weight (kg)	Dose (ml)
8	0.25
8 – 16	0.5
17 – 33	1.0
34 - 50	1.5
51 – 66	2.0
67 – 99	3.0
100 – 133	4.0
134 – 166	5.0
167 - 200	6.0

Au-delà d'un poids de 200 kg, administrer 1,0 ml pour 33 kg de poids vif.

L'injection peut être administrée à l'aide d'une seringue à dose unique, hypodermique ou de tout équipement standard automatique. L'usage d'une aiguille graduée 1,4 x 15 mm (17 gauge x ½ inch) est suggérée.

L'injection du médicament vétérinaire à des animaux sales ou mouillés n'est pas recommandée.

Le bouchon ne doit pas être percé plus de 20 fois.

Chez les jeunes porcs, en particulier ceux pesant moins de 16 kg pour lequel moins de 0,5 ml du produit est indiqué, la précision du dosage est importante. L'utilisation d'une seringue qui peut fournir avec précision par incréments de 0,1 ml est recommandée. Pour les porcelets pesant moins de 16 kg donnent 0.1 ml/3kg.

Lors du traitement de porcelets de moins de 16 kg consulter un vétérinaire en ce qui concerne l'utilisation de seringues à usage unique de 1 ml graduée en incréments de 0,1 ml.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes) si nécessaire

Une dose unique de 4 mg d'ivermectine par kg (20 fois la dose recommandée) administrée par voie sous-cutanée à des bovins peut provoquer une ataxie et une dépression.

Après injection d'une dose de 30 mg d'ivermectine par kg (soit 100 fois la dose recommandée de 0,3 mg par kg) injecté par voie sous-cutanée aux porcs peut causer de la léthargie, ataxie, mydriase bilatérale, des tremblements intermittents, respiration laborieuse et décubitus latéral.

En cas de surdosage, procéder à un traitement symptomatique.

4.11. Temps d'attente

Bovins : Viande et abats : 49 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières qui ne sont pas en période de lactation, y compris les génisses gravides dans les 60 jours précédant la mise bas.

Porcins : Viande et abats : 28 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: avermectines

Code ATC-vet: QP54AA01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un agent antiparasitaire interne et externe à large spectre de la famille des avermectines, obtenu par fermentation de *Streptomyces avermitilis*.

L'ivermectine est un endectocide du groupe des lactones macrocycliques. Ces composés se fixent de manière sélective avec une grande affinité aux canaux chlorures glutamate-dépendants que l'on retrouve dans les nerfs et les cellules musculaires des invertébrés. Cela provoque une augmentation de la perméabilité de la membrane cellulaire aux ions chlorures avec hyperpolarisation des cellules nerveuses ou musculaires, ce qui entraîne la paralysie et la mort du parasite. Ce type de composé peut également interagir avec d'autres canaux régulateurs de chlorure comme ceux déterminés par la neurotransmission par acide gamma-aminobutyrique (GABA).

La marge de sécurité de ce type de composé peut être attribuée au fait que les mammifères ne possèdent pas de canaux chlorures glutamate-dépendants ; les lactones macrocycliques ont une faible affinité pour d'autres canaux régulateurs de chlorure chez les mammifères et elles ne traversent pas la barrière hémato-encéphalique.

Résistances

Le mécanisme de résistance à l'ivermectine n'est pas complètement déterminé. Son apparition est associée à des modifications des canaux chlorures glutamate-dépendants, augmentant le nombre de sites de liaison au glutamate et de l'expression d'une glycoprotéine P de membrane, ce qui empêcherait d'atteindre des concentrations actives d'ivermectine dans le parasite résistant. La résistance de l'ivermectine est aussi liée à la diminution de la perméabilité de la cuticule des nématodes résistants.

Une résistance croisée apparaît avec d'autres avermectines et avec la milbémycine.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'administration par voie sous-cutanée de la dose recommandée de la spécialité aux bovins (0,2 mg d'ivermectine par kg) les paramètres suivants ont été observés : $C_{\max}$ de 44 ng/ml (intervalle: 25,6 - 72,5), $T_{\max}$ de 88 h, et AUC de 9702 ng·h/ml. Il est également établi que l'ivermectine est fortement liée aux protéines plasmatiques (80 %).

Du fait de sa nature hautement lipophile, l'ivermectine est largement distribué. Elle tend à s'accumuler dans les tissus adipeux, lesquels agissent comme des réservoirs. Les plus hauts taux d'ivermectine sont observés dans le foie et la graisse.

L'ivermectine est partiellement métabolisée. Chez les bovins, seulement 1 à 2 % de la dose administrée est éliminée par voie urinaire, le reste étant éliminé par les fèces ; 60 % du produit est éliminé sous forme non métabolisée. Le reste est éliminé sous forme de métabolites ou de produits de dégradation. Les métabolites non polaires sont observés dans la graisse. L'ivermectine est également éliminée par la glande mammaire.

Chez les porcins, après administration sous-cutanée du médicament vétérinaire à la dose recommandée chez les porcs (0,3 mg d'ivermectine/kg), une concentration plasmatique maximale de 10 - 20 ng/ml est atteinte approximativement en 2 jours.

L'ivermectine est principalement éliminée via les fèces et l'urine. Le maximum des résidus se retrouve dans le foie et la graisse comme produit principal avec des métabolites polaires mineurs.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycérol formol (E 1520)

Propylène glycol

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polypropylène de 50 ml avec un bouchon gris en caoutchouc bromobutyle de type I et une capsule métallique en aluminium munie d'un anneau bleu FLIP-OFF

Flacon en polypropylène de 100 ml avec un bouchon gris en caoutchouc bromobutyle de type I et une capsule métallique en aluminium munie d'un anneau bleu FLIP-OFF

Flacon en polypropylène de 500 ml avec un bouchon gris en caoutchouc bromobutyle de type I et une capsule métallique en aluminium munie d'un anneau bleu FLIP-OFF

Flacons de 50 ml, 100 ml et 500 ml

Emballage clinique de 6, 10 et 12 unités de 50 ml, 100 ml et 500 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments
EXTRÊMEMENT DANGEREUX POUR LES POISSONS ET LES ORGANISMES
AQUATIQUES VIVANT DANS L'EAU.**

Ne pas contaminer les surfaces aquatiques ni les cours d'eau avec le produit ou des flacons utilisés.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KELA S.A.

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgien

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

BE-V271634

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 11/04/2005

Date du dernier renouvellement: 07/06/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

02/10/2018

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Gestion par un vétérinaire ou sous sa responsabilité directe.