

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

IVOMEC D

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :	
Clorsulone	0,10 g
Ivermectine	0,01 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4.1. Espèces cibles

Bovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affections à parasites sensibles à l'ivermectine et à la clorsulone.

Chez les bovins :

- Traitement des infestations mixtes dues aux trématodes et nématodes ou arthropodes causées par les formes adultes et immatures de la grande douve du foie, des vers ronds, vers pulmonaires, hypodermes, acariens et des poux.

Nématodes gastro-intestinaux :

Haemonchus placei (adultes, larves L4 et L3) ;
Ostertagia ostertagi (adultes, larves L4 même en hypobiose et larves L3) ;
Ostertagia lyrata (adultes et larves L4) ;
Trichostrongylus axei (adultes et larves L4) ;
Trichostrongylus colubriformis (adultes et larves L4) ;
Cooperia oncophora (adultes et larves L4) ;
Cooperia punctata (adultes et larves L4) ;
Cooperia pectinata (adultes et larves L4) ;
Cooperia sp. (adultes, larves L4 et L3) ;
Oesophagostomum radiatum (adultes, larves L4 et L3) ;
Nematodirus helvetianus (adultes) ;
Nematodirus spathiger (adultes) ;
Strongyloides papillosus (adultes) ;
Bunostomum phlebotomum (adultes, larves L4 et L3). ;
Trichuris sp. (adultes).
Toxocara vitulorum (adultes)

Nématodes pulmonaires :
Dictyocaulus viviparus (adultes, larves en hypobiose et larves L4)
Nématodes sous-cutanées :
Parafilaria bovicola (adultes).
Nématodes oculaires :
Thelazia sp. (adultes)
Hypodermes (tous stades larvaires) :
Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum
Agents de la gale
Psoroptes ovis
Sarcoptes scabiei var. bovis
Poux :
Haematopinus eurysternus
Linognathus vituli
Solenopotes capillatus
Douve :
Fasciola hepatica (adultes et immatures de plus de 8 semaines)

Le produit peut aussi être utilisé pour réduire les infestations par Chorioptes bovis et par Damalinia bovis, mais l'élimination peut ne pas être complète.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'ivermectine.

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.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas injecter par voie veineuse ou intramusculaire.

Lorsque la température du produit est inférieure à 5°C, il est conseillé de le réchauffer jusqu'à 15°C environ pour le rendre plus fluide et faciliter ainsi son administration.

Précautions d'emploi liées au traitement curatif de l'hypodermose

Le produit est efficace sur tous les stades larvaires de Hypoderma spp. Cependant, afin d'obtenir les meilleurs résultats, les animaux doivent être traités dès la fin de la saison d'activité des mouches du varron. Bien que ce phénomène ne soit pas propre à l'ivermectine, la destruction des larves d'hypoderme, lorsqu'elles sont situées dans des zones vitales, peut entraîner des effets indésirables chez l'animal hôte. La destruction de larves d'Hypoderma lineatum, lorsqu'elles se trouvent dans la sous-muqueuse de l'oesophage, peut, à ce stade de migration, être à l'origine de météorisation. De même, la destruction de larves d'Hypoderma bovis, lorsqu'elles sont localisées dans le canal rachidien, peut à ce stade de migration provoquer une parésie, voire une paralysie.

Il est donc conseillé de traiter les bovins avant ou après ces stades migratoires.

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

Ne pas fumer, ni manger au cours de la manipulation.
Se laver les mains après administration.
Tenir hors de vue et de la portée des enfants.

iii) Autres précautions

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

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, une réaction passagère locale peut être observée à la suite de l'administration sous-cutanée. Il s'agit d'un oedème des tissus mous disparaissant de lui-même sans traitement.

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

Le produit peut être administré à des vaches allaitantes, à tout stade de la gestation ou de l'allaitement, à condition que le lait ne soit pas destiné à la consommation humaine.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

0,2 mg d'ivermectine et 2 mg de clorsulone par kg de poids vif soit 1 ml de solution pour 50 kg de poids vif par voie sous-cutanée stricte en administration unique.

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

L'administration de 25 ml de produit par 50 kg de poids vif (soit 25 fois la dose recommandée) entraîne des lésions au point d'injection (nécrose des tissus, oedème, fibrose et inflammation).

Aucun autre effet indésirable n'a été observé.

4.11. Temps d'attente

Viandes et abats : 66 jours.

Lait : En l'absence de LMR pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : endectocide, anthelminthique, douvicide.
Code ATC-vet : QP54AA51.

5.1. 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.

La clorsulone inhibe des enzymes du système glycolytique de *Fasciola hepatica* (3-phosphoglycérate kinase et phosphoglycérémotase). Cette inhibition enzymatique bloque la voie glycolytique d'Embden-Myerhof, principale source énergétique de *Fasciola hepatica*.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée à la dose recommandée de 0,2 mg d'ivermectine et de 2 mg de clorsulone par kg, une concentration maximale d'environ 46 ng/ml est observée 2 jours après l'injection. Une AUC totale de l'ordre de 266 ng.jour/ml est calculée. Le temps de demi-vie d'élimination est de l'ordre de 5,5 jours.

L'ivermectine est partiellement métabolisée. Seulement 2 % de la dose sont éliminés par voie urinaire, le reste étant éliminé par les fèces. 60% du produit sont éliminés sous forme non métabolisée dans les fèces. Le reste est éliminé sous forme de métabolites ou de produits de dégradation.

La clorsulone est rapidement absorbée dans la circulation sanguine.

6.1. Liste des excipients

Glycérol formol
Propylène glycol (E1520)

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Extrêmement dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surfaces ou les cours d'eau avec du produit ou des conditionnements vides.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2584338 3/1988

Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 200 mL
Boîte de 1 flacon de 500 mL
Boîte de 2 flacons de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

06/05/1988 - 26/03/2013

10. Date de mise à jour du texte

27/04/2020