

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

IVOMEC

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Ivermectine 10 mg

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

Chez les bovins :

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

- Nématodes gastro-intestinaux:

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

Ostertagia lyrata (adultes et larves L4)

Haemonchus placei (adultes; larves L3 et L4)

Trichostrongylus spp. (adultes, larves L4)

Cooperia spp. (adultes et larves L4)

Oesophagostomum radiatum (adultes; larves L3 et L4)

Nematodirus spp. (adulte)

Bunostomum phlebotomum (adultes; larves L3 et L4)

Strongyloides papillosus (adultes)

Trichuris spp. (adultes)

Toxocara vitulorum (adultes)

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

Dictyocaulus viviparus

- Nématodes sous-cutanées :

Parafilaria bovicola (adultes)

- Nématodes oculaires :

Thelazia spp. (adultes)

- Hypodermes (stades larvaires) :

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- Poux :

Linognathus vituli

Haematopinus eurystemus

Solenopotes capillatus

- Agents de la gale :

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei var. bovis

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

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.

Répartir les doses supérieures à 10 mL en deux points d'injection afin de diminuer les risques de réaction passagère.

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

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

Ne pas manger ou fumer durant l'utilisation du produit.

Réduire au maximum le contact de la peau avec le produit.

Se laver les mains après utilisation.

Prendre toutes les précautions pour éviter une auto-injection accidentelle : le produit pourrait être irritant et/ou générer de la douleur au site d'injection.

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 à la surface de l'eau et aux fossés pendant le traitement.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

Dans de très rares cas, des réactions de type allergique et des réactions d'anaphylaxie peuvent être observées. Ces réactions peuvent s'accompagner de signes neurologiques tels qu'ataxie, convulsion et/ou tremblements.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

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

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

Ne pas traiter les vaches laitières moins de 28 jours avant le vêlage.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif, soit 1 mL de solution pour 50 kg de poids vif, en une administration unique par voie sous-cutanée, dans un pli de peau, en avant ou en arrière de l'épaule.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les bovins lors de l'administration du médicament à trois fois la dose recommandée.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 49 jours.

Lait : En l'absence de temps d'attente 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 28 jours qui précèdent le vêlage.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : endectocides avermectines.

Code ATC-vet : QP54AA01.

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.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée à la dose recommandée de 200 µg d'ivermectine/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 est éliminé par voie urinaire, le reste étant éliminé par les fèces. 60% du produit est éliminé sous forme non métabolisée dans les fèces. Le reste est éliminé sous forme de métabolites ou de produits de dégradation.

6.1. Liste des excipients

Glycérol formol

Propylène glycol (E 1520)

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. 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 : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière.

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'eaux 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/4157043 2/1981

Flacon de 50 mL
Flacon de 200 mL
Flacon de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

03/08/1981 - 04/05/2011

10. Date de mise à jour du texte

27/04/2020

