

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

BAYMEC 0,5% SOLUTION POUR-ON

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Ivermectine	5,000 mg
-------------------	----------

Excipient(s) :

Bleu patenté V (E131)	0,005 mg
-----------------------------	----------

Alcool isopropylique	605,500 mg
----------------------------	------------

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

3. Forme pharmaceutique

Solution pour pour-on

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins.

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

Chez les bovins :

- Traitement des infestations par les parasites pathogènes suivants :

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :

Ostertagia ostertagi L4, adulte

(incluant les larves en hypobiose)

Haemonchus placei L4, adulte

Trichostrongylus axei L4, adulte
Trichostrongylus colubriformis L4, adulte
Cooperia spp L4, adulte
Oesophagostomum radiatum L4, adulte
Strongyloides papillosus adultes
Trichuris spp adultes

Vers pulmonaires (adultes et larves L4) :

Dictyocaulus viviparus

Nématodes des yeux (adultes) :

Thelazia spp

Hypodermes (stades parasitaires) :

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Acariens de la gale :

Sarcoptes scabiei var bovis
Chorioptes bovis (réduction de l'infestation)

Poux :

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Damalinia bovis

Le produit administré à la dose recommandée de 500 µg par kg de poids vif, présente une activité rémanente contre les infestations par *Trichostrongylus axei* et *Cooperia* spp jusqu'à 14 jours après le traitement, à condition de traiter l'ensemble du troupeau. Il possède également une activité rémanente contre *Ostertagia ostertagi* et *Oesophagostomum radiatum* jusqu'à 21 jours après le traitement, et contre *Dictyocaulus viviparus* (vers pulmonaires) jusqu'à 28 jours après le traitement. Il possède également un effet rémanent sur la mouche des cornes (*Haematobia irritans*) jusqu'à 28 jours après le traitement et une efficacité partielle pouvant durer jusqu'à 35 jours après le traitement.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif.

Ce produit doit être appliqué uniquement chez les bovins en usage externe.

Il ne doit pas être administré chez une autre espèce car des effets secondaires graves voire fatals chez le chien pourraient survenir.

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 produit, 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 œufs 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 pour *Ostertagia ostertagi* chez les bovins. 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.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Pour éviter des réactions secondaires dues à la mort des larves d'*Hypoderma* dans la région péri-oesophagienne ou dans le canal rachidien, il est recommandé d'administrer le produit à la fin de la période d'activité des mouches à varron et avant que les larves n'atteignent leurs sites de repos.

Ne pas traiter les animaux dont les poils ou la peau sont mouillés.

Ne pas traiter les animaux s'il risque de pleuvoir, car s'il pleut dans les deux heures après administration du traitement l'efficacité du produit peut être réduite.

Toutefois, dans de telles conditions, l'efficacité du produit dans le traitement des infestations par *Ostertagia ostertagi* et *Dictyoacaulus viviparus* est maintenue.

Ne pas appliquer le produit sur une peau lésée, qui présente des lésions de gale ou d'autres lésions, ou sur des zones souillées par de la boue ou des déjections.

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées chez les espèces non cibles. 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 terrestres ou de mer.

L'influence des conditions climatiques extrêmes sur la rémanence n'est pas connue.

L'ivermectine ayant des effets nocifs sur les poissons et les organismes aquatiques, les animaux traités doivent être tenus éloignés des cours d'eau et des eaux de surface pendant le traitement.

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

Le produit peut être irritant pour les yeux et la peau.

L'utilisateur prendra soin de ne pas appliquer de produit sur lui-même ou sur d'autres personnes.

Les personnes appliquant le produit doivent porter des gants en caoutchouc et des bottes en caoutchouc ainsi qu'un manteau imperméable.

Ces vêtements devront être lavés après usage.

Utiliser ce produit uniquement à l'extérieur ou dans des locaux bien ventilés.

Le produit peut être absorbé par la peau, aussi, en cas de contact cutané accidentel, laver les parties du corps concernées immédiatement avec de l'eau et du savon.

Dans le cas d'une projection accidentelle dans l'œil, rincer abondamment et immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.

Se laver les mains après usage.

Ne pas fumer ou manger pendant l'application du produit.

Tenir éloigné de la chaleur, d'une flamme, des étincelles ou d'une source de combustion.

Produit extrêmement inflammable.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Parfois de légères irritations au point d'application ont pu être observées. Le plus souvent, elles disparaissent rapidement

sans traitement.

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

Le produit peut être administré aux bovins à tout stade de la gestation ou de la lactation tant que le lait n'est pas destiné à la consommation humaine.

Le produit n'affecte pas la fertilité des bovins (vaches et taureaux) et peut être utilisé à tous les âges, même sur de jeunes animaux. (Pour plus d'informations sur l'utilisation en cas de lactation, voir rubrique « Temps d'attente »).

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

500 µg d'ivermectine par kg de poids vif en une administration unique, par voie externe soit 1 mL de solution pour 10 kg de poids vif.

Le poids de l'animal doit être évalué aussi précisément que possible avant l'administration du produit.

Mode d'administration :

Le produit doit être appliqué sous forme d'une bande étroite sur la ligne dorsale, du garrot jusqu'à la base de la queue.

Pour obtenir les meilleurs résultats, le programme de traitement doit être adapté en fonction de la situation épidémiologique locale.

Les animaux devant être traités collectivement plutôt qu'individuellement doivent être regroupés selon leur poids, la dose à administrer étant calculée en conséquence, de façon à éviter tout sous ou surdosage.

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

Aucun signe de toxicité n'a été observé jusqu'à 1000 µg/kg (soit deux fois la dose recommandée).

Aucun antidote n'a été identifié.

Les signes de surdosage peuvent être des tremblements, des convulsions et un coma. En cas de surdosage, appliquer un traitement symptomatique.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 28 jours.

Ne pas utiliser chez les femelles laitières, en lactation ou en période de tarissement, productrices de lait de consommation ni chez les femelles gravides futures productrices de lait de consommation, dans les 2 mois précédant la mise bas.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : endectocide.

Code ATC-vet : QP54AA01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un endectocide de la classe des lactones macrocycliques, dont le mode d'action est unique. Les composés de cette classe se fixent de façon sélective et avec une grande affinité, aux canaux ioniques glutamate-chlorures dépendants présents au niveau des cellules nerveuses et musculaires des invertébrés.

Cela entraîne une augmentation de la perméabilité des membranes cellulaires aux ions chlorures, avec une hyperpolarisation de la cellule nerveuse et musculaire, à l'origine de la paralysie et de la mort des parasites.

Les composés de cette classe peuvent aussi interagir avec un autre ligand des canaux chlorures, comme ceux régulés par le neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA).

La marge de sécurité des produits de cette classe est due au fait que les mammifères ne possèdent pas de tels canaux chlorures dépendants.

Les lactones macrocycliques ont une faible affinité pour les autres canaux chlorures des mammifères et ne passent pas la barrière hémato-méningée.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après une seule administration topique chez les bovins à la dose recommandée de 500 g d'ivermectine par kg, la concentration plasmatique maximale (C_{max}) de 11,26 µg/mL est atteinte en moyenne après (T_{max}) 96,8 heures.

Les concentrations mentionnées sont à mettre en relation avec le principal composant de l'ivermectine ; le 22,23-dihydroaivermectine B1a.

L'excrétion se fait principalement par voie fécale, et en moindre proportion par voie urinaire.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Bleu patenté V (E 131)

Alcool isopropylique

Crodamol CAP

Trolamine

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. 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 : 11 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 C.

Conserver à l'abri de la lumière.

Inflammable : tenir éloigné de la chaleur, d'une flamme, des étincelles ou d'une source de combustion.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Outre polyéthylène basse densité (2,5 L et 5 L)

Outre polyéthylène haute densité (1 L)
Bouchon à vis polypropylène

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

L'ivermectine est extrêmement dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques.

Les animaux traités ne doivent pas avoir accès aux eaux de surface ou aux cours d'eaux. 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

NORBROOK LABORATORIES (IRELAND)
ROSSMORE INDUSTRIAL ESTATE
- MONAGHAN
IRLANDE

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

FR/V/0681919 0/2006

Boîte de 1 flacon simple goulot de 250 mL
Boîte de 1 flacon simple goulot de 1 L
Boîte de 1 flacon double goulot de 250 mL
Boîte de 1 flacon double goulot de 1 L
Boîte de 1 flacon de 250 mL avec dosette souple
Boîte de 1 flacon de 1 L avec dosette souple
Boîte de 1 outre de 1 L
Boîte de 1 outre de 2,5 L
Boîte de 1 outre de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

11/05/2006 - 25/11/2010

10. Date de mise à jour du texte

22/02/2023