RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MECTAJECT D 10/100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substances actives :

Ivermectine 10 mg

Clorsulon 100 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Glycérol formal
Propylèneglycol
Monoéthanolamine (pour ajustement de pH)

Solution stérile claire non aqueuse, incolore à jaune pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement des infestations parasitaires mixtes dues aux trématodes, aux nématodes, ou aux arthropodes suivants :

Strongles gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :

Ostertagia ostertagi (y compris les larves inhibées),

Ostertagia lyrata,

Haemonchus placei,

Trichostrongylus axei,

Trichostrongylus colubriformis,

Cooperia oncophora,

Cooperia punctata,

Cooperia pectinata,

Bunostomum phlebotomun,

Oesophagostomum radiatum,

Strongyloides papillosus (adultes),

Nematodirus. spathiger (adultes),

Nematodirus helvetianus (adultes).

Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) :

Dictyocaulus viviparus.

Grande douve du foie (adultes) :

Fasciola hepatica.

Vers oculaires (adultes) :

Thelazia spp.

Hypodermes (stade parasites) :

Hypoderma bovis,

Hypoderma lineatum.

Agents de la gale :

Psoroptes bovis,

Sarcoptes scabiei var. *bovis*.

Poux suceurs :

Linognathus vituli,

Haematopinus eurytarnus,

Solenopotes capillatus.

Le médicament vétérinaire peut également être utilisé dans l'aide au contrôle des poux piqueurs (*Damalinia bovis*) et de l'agent de la gale *Chorioptes bovis*, mais ne permet pas leur éradication totale.

Activité rémanente :

Le médicament vétérinaire administré à la dose recommandée de 1 ml/50 kg de poids vif contrôle la ré-infestation par *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp et *Trichostrongylus axei* contractés jusqu'à 14 jours après le traitement, *Ostertagia ostertagi* et *Oesophagostomum radiatum* contractés jusqu'à 21 jours après le traitement et *Dictyocaulus viviparus* contracté jusqu'à 28 jours après le traitement.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Ce médicament vétérinaire est un produit destiné uniquement aux bovins. Il ne doit pas être administré chez d'autres espèces car des effets secondaires graves, éventuellement avec mortalité, ont pu être observés, par exemple chez les chiens en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées et croisées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Une attention particulière doit être prise afin d'éviter les pratiques ci-dessous, car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent conduire à une inefficacité du traitement :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe, pendant une période prolongée.
- Sous-dosage, qui peut être dû soit à une sous-estimation du poids vif soit à une mauvaise administration du produit.

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.

Des résistances à l'ivermectine ont été rapportées pour *Ostertagia ostertagi* et *Cooperia* species chez les bovins dans l'UE. L'utilisation de ce produit devra par conséquent être basée sur les informations épidémiologiques locales (régionales, élevages) concernant la sensibilité de 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

Ce médicament vétérinaire ne contient pas de conservateur antimicrobien. Nettoyer l'endroit de ponction du flacon avant de prélever une dose.

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

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

Se laver les mains après utilisation.

Un équipement de protection personnel consistant en des gants et des lunettes devant être porté lors de la manipulation du produit. Le contact direct du produit avec la peau doit être évité.

Prendre soin d'éviter les auto-injections : le produit peut causer des irritations locales et/ou des douleurs au point d'injection. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Le produit est très toxique pour les organismes aquatiques et les insectes bousiers. Les bovins ne devraient 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.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Inconfort ^{1,2} Gonflement au point d'injection ²
---	--

¹ Transitoire.

² Se résout avec le temps sans 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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Fertilité :

Peut être utilisé chez les animaux reproducteurs.

Voir rubrique 3.12.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Posologie et durée de traitement :

200 µg d'ivermectine et 2 mg de clorsulon par kg de poids vif, correspondant à une dose unique de 1 mL pour 50 kg de poids vif.

Méthode d'administration :

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie sous-cutanée dans un pli de peau, en avant ou en arrière de l'épaule.

Les injections supérieures à 10 mL doivent être réparties en 2 points d'injection. Utiliser des points d'injection différents de ceux utilisés pour les autres voies parentérales.

Il est recommandé d'utiliser une aiguille stérile de 15 à 20 mm. La remplacer par une aiguille stérile neuve tous les 10-12 animaux, ou plus tôt si l'aiguille est sale.

Si la température du produit est inférieure à 5°C, l'augmentation de la viscosité peut entraîner une difficulté d'administration. Afin d'augmenter considérablement la facilité d'injection du produit, il est nécessaire de réchauffer le produit et l'équipement d'injection à 15°C environ.

Lors de l'utilisation du flacon de 500 mL, utiliser uniquement une seringue automatique. Pour le flacon de 50 mL, il est recommandé d'utiliser une seringue multidose.

Le programme de traitement doit être personnalisé et adapté en fonction de la situation épidémiologique locale de chaque élevage. Le programme de traitement doit être établi par une personne qualifiée (un vétérinaire responsable).

Pour garantir une administration d'une dose correcte, le poids de l'animal devra être déterminé aussi précisément que possible. La précision du matériel de dosage devra être également vérifiée.

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

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Une injection de 25 mL de produit pour 50 kg de poids vif (soit 25 fois la dose recommandée) peut provoquer une lésion au point d'injection, telle que nécrose des tissus, œdème, fibrose et inflammation. Aucune autre réaction n'a été observée.

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 : 66 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine

Ne pas utiliser chez les vaches laitières hors lactation dans les 60 jours précédant la mise-bas.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP54AA51

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un endectocide de la famille des lactones macrocycliques et appartenant au groupe des avermectines. Les molécules de cette famille se lient de manière sélective, avec une haute affinité, au récepteur du glutamate des canaux à chlorures de la membrane des cellules nerveuses et musculaires des invertébrés parasites. Cette fixation provoque une augmentation de la perméabilité de la membrane cellulaire aux ions chlorures et une hyperpolarisation de la cellule musculaire ou nerveuse ce qui conduit à la paralysie et à la mort des parasites ciblés.

Les molécules de cette famille peuvent également interférer avec d'autres canaux à chlorures, notamment ceux ouverts par le neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA).

La marge de sécurité des substances actives de cette famille est attribuable à l'absence de récepteurs au glutamate chez les mammifères, à la faible affinité des lactones macrocycliques pour les autres récepteurs des canaux à chlorures des mammifères et à leur difficulté à traverser la barrière hémato-méningée.

Le clorsulon est rapidement absorbé dans le sang. Il est lié aux érythrocytes et au plasma qui sont ingérés par la douve. Le clorsulon inhibe les enzymes glycolytiques de la douve et la prive ainsi de sa principale source d'énergie métabolique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée de 2 mg de clorsulon et de 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif, le profil plasmatique démontre une absorption lente et constante de l'ivermectine qui atteint une concentration plasmatique en un temps moyen de 1,5 jours. A contrario, le clorsulon est rapidement absorbé avec une concentration plasmatique atteinte en un temps moyen de 0,25 jour. La demi-vie terminale pour ces deux substances actives a été déterminée comme suit : ivermectine environ 3,79 jours et clorsulon environ 3,58 jours.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Matériau du récipient : Polyéthylène haute densité

Fermeture du récipient : Bouchon en caoutchouc bromobutyle gris siliconé avec capsule de sécurité en aluminium.

Couleur du récipient : Naturel

Volume du récipient : 50 mL, 250 mL ou 500 mL.

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 est extrêmement dangereuse pour les poissons et autres organismes aquatiques.

Ne pas contaminer les eaux de surface ou les fossés avec le produit ou les emballages usagés.

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

BIMEDA ANIMAL HEALTH LIMITED

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

FR/V/9864064 7/2010

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Boîte de 1 flacon de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

13/01/2011

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

23/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).