

PARTIE III**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ecomectin 5 mg/ml solution pour pour-on pour bovin

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active

Ivermectine.....5 mg

Excipients

Alcool benzylique (E1519)10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pour-on
Solution limpide et incolore

4. INFORMATIONS CLINIQUES**4.1 Espèces cibles**

Bovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins:-Traitement des infections par les parasites suivantes:

Strongyloses gastro-intestinales:

Haemonchus placei (adultes et L4)

Ostertagia ostertagi (adultes et L4, y compris les larves inhibées)

Trichostrongylus axei (adultes et L4)

Trichostrongylus colubriformis (adultes et L4)

Cooperia punctata (adultes)

Cooperia oncophora (adultes)

Strongyloides papillosus (adultes)

Oesophagostomum radiatum, (adultes et L4)

Strongyloses pulmonaires (adultes et L4):

Dictyocaulus viviparus.

Hypodermoses (stades larvaires):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum.

Gales des bovins:

Sarcoptes scabiei var. bovis

Le produit peut aussi être utilisé pour réduire l'infestation par *Chorioptes bovis*, mais l'élimination peut ne pas être complète.

Phyrioses:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Bovicola (Damalinia) bovis.

Le produit exerce une activité contre les infestations dues à *Trichostrongylus axei* et *Cooperia spp.* jusqu'à 14 jours après le traitement, mais seulement dans le cas de traitement de groupe; *Ostertagia ostertagi* et *Oesophagostomum radiatum* jusqu'à 21 jours après le traitement; *Dictyocaulus viviparus* jusqu'à 28 jours après le traitement. Il exerce aussi une activité persistante contre les mouches des cornes (*Haematobia irritans*) jusqu'à 28 jours après le traitement; une efficacité partielle contre *Haematobia irritans* peut durer jusqu'à 35 jours après l'application.

4.3 Contre-indications

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

Le produit a été formulé pour une application topique, spécialement pour les bovins. Il ne doit pas être administré à d'autres espèces en raison du risque d'effets indésirables graves. Des cas fatale ont été observés chez les chien.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas traiter les bovins si leur peau est humide.

Ne pas traiter les bovins si de la pluie est annoncée, car la pluie dans les 2 heures après le traitement peut réduire son efficacité.

Ne pas appliquer le produit sur des zones de peau qui présentent des lésions de gale chorioptique, d'autres lésions ou des souillures (boue ou fumier).

Prendre les précautions nécessaires pour éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de survenue d'une résistance et pourraient, à terme, rendre le traitement inefficace :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'antihelminthiques de la même classe, sur une longue période
- Sous-dosage pouvant être dû à une sous-estimation du poids corporel, à une erreur d'administration du produit ou à l'absence de calibrage du dispositif doseur (le cas échéant)

Dans les cas cliniques avec suspicion de résistance aux antihelminthiques, poursuivre les investigations à l'aide de tests appropriés (p. ex. le test FECRT de réduction du nombre des œufs dans les fèces après traitement). Lorsque les résultats du ou des tests sont très en faveur d'une résistance à un antihelminthique donné, il convient d'utiliser un antihelminthique d'une autre classe pharmacologique, ayant un mode d'action différent.

Des cas de résistance à l'ivermectine ont été décrits pour *Ostertagia ostertagi* chez les bovins. L'utilisation de ce produit doit donc être déterminée à partir des données épidémiologiques locales (au niveau régional, dans l'exploitation) concernant la sensibilité de ces espèces d'*helminthes* ainsi que des recommandations permettant de limiter une sélection additionnelle des résistances aux antihelminthiques.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Afin d'éviter des réactions secondaires dues à la mort des larves d'hypodermes en région péri-oesophagienne ou le canal rachidien, il est recommandé d'administrer le produit à la fin de la période de vol de l'hypoderme et avant que les larves n'atteignent leurs sites cibles.

Des cas d'intolérance avec issue fatale ont été observés chez les chiens, en particulier les colleys, les bobtails et les races apparentées ou croisées, ainsi que chez les tortues. Ne permettez pas à ces espèces d'entrer en contact avec ce produit.

Il est recommandé de traiter tous les animaux d'un troupeau ou d'un groupe.

L'excrétion des œufs des nématodes peut continuer quelque temps après le traitement.

Refermer le flacon après utilisation.

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

Le produit peut être irritant pour la peau et les yeux et l'utilisateur doit veiller à ne pas l'appliquer sur lui-même ou sur d'autres personnes.

Les opérateurs doivent porter des gants de caoutchouc, des bottes, des lunettes protectrices et un vêtement imperméable lors de l'application du produit. Les vêtements protecteurs doivent être lavés après utilisation.

L'absorption du produit à travers la peau est possible. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la zone touchée à l'eau et au savon.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer les yeux immédiatement les yeux à l'eau et rechercher des soins médicaux.

Ne pas fumer, manger ou boire lors de la manipulation du produit.

Se laver les mains après utilisation.

N'utiliser que dans des endroits bien ventilés ou à l'extérieur.

Extrêmement inflammable. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes ou des sources d'inflammation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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

Les études sur les animaux de laboratoire n'ont montré aucun effet embryotoxique ou tératogène de l'ivermectine.

Le médicament peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation à condition que le lait ne soit pas destiné à des fins de consommation humaine.

Cf. rubrique 4.11

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer le traitement à l'ivermectine à la vaccination contre les strongles pulmonaires. Si des animaux vaccinés doivent être traités, le traitement ne doit pas être administré dans les 28 jours précédant ou suivant la vaccination.

4.9 Posologie et voie d'administration

La détermination aussi précise que possible du poids corporel permet de garantir l'administration d'une dose correcte.

Lorsque les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids corporel et recevoir une dose de traitement adaptée, afin d'éviter toute administration insuffisante ou excessive.

Posologie:

1 ml par 10 kg de poids corporel (sur la base de la dose recommandée de 500 microgrammes par kg de poids corporel).

Administration:

Pour application externe.

Le produit doit être appliqué sur la ligne dorso-lombaire, à partir garrot jusqu'à la base de la queue.

Les conditionnements de 250 ml et d'1 litre doivent être utilisés avec le matériel approprié.

Mode d'emploi de l'appareil de dosage:

- a) Prendre le tube de versement et insérer l'extrémité dans la base du bouchon-mesure, l'extrémité encochée dirigée au fond du conteneur.
- b) Retirer le bouchon d'expédition du conteneur.
- c) Visser le bouchon-mesure sur le conteneur.
- d) Sélectionner le bon dosage en tournant la capsule de réglage dans un sens ou dans l'autre pour positionner l'indicateur de dose sur la dose appropriée.
- e) Presser doucement la bouteille pour remplir au niveau (tout excès retournera dans la flacon), puis, en tapotant le flacon, appliquer le long du dos de l'animal.

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

Aucun signe de toxicité n'a été observé lors des essais, réalisés jusqu'à 3 fois la dose recommandée.

Parmi les symptômes cliniques d'intoxication à l'ivermectine, figurent l'ataxie et de la dépression.

Aucun antidote connu. En cas de surdosage, un traitement symptomatique devra être administré.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 31 jours.

Lait: Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de lactation lorsque le lait est destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de tarissement, y compris les génisses gravides, dans un délai de 60 jours du vêlage.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Code ATC-vet: QP54AA01.

Groupe thérapeutique: endectocide., avermectines

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un mélange de deux composés appartenant à la famille des avermectines, du groupe lactone macrocyclique endectocide. L'ivermectine est un métabolite microbien dérivé de *Streptomyces avermitilis*, un organisme tellurique.

Il est généralement admis que l'ivermectine exerce son action de deux façons principales: l'interférence avec la neurotransmission et l'ouverture des canaux de l'ion chlorure. L'ivermectine agit sur le Système Nerveux Central (SNC) parasitaire aux canaux-chlorure glutamate-dépendants. Les composés de cette classe peuvent aussi interagir avec d'autres canaux-chlorure ligand-dépendants, tels que les canaux GABA-dépendants (acide gamma amino-butyrique).

L'ouverture des canaux-chlorure présynaptique entraîne un flux d'ions chlorures et la dépolarisation de la terminaison nerveuse. Ces effets interfèrent avec la neurotransmission normale entre les nerfs et les muscles, entraînant la paralysie du parasite, puis sa mort.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'administration du produit, l'ivermectine est absorbée par la peau et gagne la circulation de l'animal traité. La concentration maximale dans le plasma est atteinte environ 70 heures après l'application. Les concentrations maximales avoisinent 7 ng/ml.

L'effet antiparasitaire résiduel de l'ivermectine est dû à sa persistance, qui est elle-même due en partie à la longue demi-vie de l'ivermectine ($t_{1/2\beta}$ d'environ 210 heures), en partie à sa fixation relativement élevée aux protéines plasmatiques (80% chez les bovins; la fixation reste relativement constante au fil du temps) et en partie à la formulation d'ivermectine.

L'élimination est fécale (par l'excrétion biliaire). Plus de 60% de la dose est excrétée dans les 3 jours qui suivent l'administration.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Alcool isopropylique

Polypropoxylate-2-myristyl éther propionate

N-Méthylpyrrolidone

Eau déminéralisée

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: 6 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C

Protéger de la lumière.

Conserver le produit dans son emballage d'origine soigneusement fermé.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur

Lorsque le produit est conservé à une température inférieure à 0°C, la solution peut se troubler.

Le fait de laisser le produit à la température ambiante suffit à rétablir son apparence normale sans affecter son efficacité.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

250 ml flacon polyéthylène haute densité fluoré ou non-fluoré blanc avec tube à dessins et appareil mesureur

1.0 L ml flacon polyéthylène haute densité fluoré ou non-fluoré blanc avec tube à dessins et appareil mesureur

2.5 L ml flacon polyéthylène haute densité fluoré ou non-fluoré blanc avec sangle et bouchon ventilé

5.0 L ml flacon polyéthylène haute densité fluoré ou non-fluoré blanc avec sangle et bouchon ventilé

Clôture : Bouchon à vis polypropylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

LE PRODUIT EST 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 conditionnement vides. 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

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Ireland

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

BE-V226387

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

Date de première autorisation : 29/06/2001

Date du dernier renouvellement : 27/07/2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20/09/2019

Délivance : Sur ordonnance vétérinaire