

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

QUALIMEC POUR-ON

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Ivermectine	5 mg
-------------------	------

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519)	10 mg
---------------------------------	-------

N-méthylpyrrolidone	35 mg
---------------------------	-------

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

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 infestations par les parasites suivants :

Strongyloses gastro-intestinales :

Haemonchus placei (adultes et larves L4)
Ostertagia ostertagi (adultes et larves L4, y compris les larves inhibées)
Trichostrongylus axei (adultes et larves L4)
Trichostrongylus colubriformis (adultes et larves L4)
Cooperia punctata (adultes)
Cooperia oncophora (adultes)
Strongyloides papillosus (adultes)
Oesophagostomum radiatum (adultes et larves L4)

Strongyloses pulmonaires (adultes et larves 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.

Phtyrioses :

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 à la substance active.

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, notamment chez le chien, pouvant aller jusqu'à la mort.

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'anthelminthiques de la même classe, sur une longue période
- Sous-dosage pouvant être dû à une sous-estimation du poids vif, 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 anthelminthiques, 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 anthelminthique donné, il convient d'utiliser un anthelminthique 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 anthelminthiques.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) 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 dans 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 le chien, en particulier chez 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 du troupeau ou du groupe.

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

Refermer le flacon après utilisation.

ii) 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.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants et des vêtements de protection doit être porté lors de la

manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer.

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

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

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

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Cf. rubrique « Temps d'attente ».

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. La précision du dispositif doseur doit être vérifiée.

Lorsque les animaux doivent être traités collectivement, 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

500 µg d'ivermectine par kg de poids vif en une application externe soit 1 mL par 10 kg de poids vif.

Administration

Le produit doit être appliqué sur la ligne dorso-lombaire, à partir du 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 le conteneur pour remplir au niveau (tout excès retournera dans le conteneur), puis, en tapotant le conteneur, 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, jusqu'à 3 fois la dose recommandée.

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

Il n'y a aucun antidote connu. En cas de surdosage, un traitement symptomatique devra être administré.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 31 jours.

Lait : En l'absence d'un temps d'attente pour le lait, 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, ivermectine.

Code ATC-vet : QP54AA01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un mélange de deux composés appartenant à la famille des avermectines, du groupe des lactones macrocycliques endectocides. 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 grâce 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 présynaptiques 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 ($t_{1/2}$ 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 enfin 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

Propionate d'éther PPG-2 myristylique

N-Méthylpyrrolidone

Eau purifiée

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.

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

Conserver à l'abri de la lumière.

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

Flacon polyéthylène haute densité fluoré ou non fluoré avec chambre d'étalonnage graduée interne et 1 dispositif doseur (flacons de 250 mL, 1 L)

Flacon polyéthylène haute densité fluoré ou non fluoré avec une sangle (flacons de 2,5 L et 5 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. 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

ECO ANIMAL HEALTH EUROPE LIMITED
6TH FLOOR
SOUTH BANK HOUSE
BARROW STREET
D04 TR29 DUBLIN 4
IRLANDE

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

FR/V/7879631 9/2006

Boîte de 1 flacon de 250 mL avec chambre d'étalonnage graduée interne et de 1 dispositif doseur

Boîte de 1 flacon de 1 L avec chambre d'étalonnage graduée interne et de 1 dispositif doseur

Boîte de 1 flacon de 2,5 L et de 1 sangle

Boîte de 1 flacon de 5 L et de 1 sangle

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

10/02/2006 - 21/12/2010

10. Date de mise à jour du texte

17/10/2023