

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

IVOMEK F, 10 mg/ml + 100 mg/ml, solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Per ml	
Ivermectine	10 mg
Clorsulon	100 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution transparente, jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Ce médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement et le contrôle des espèces pathogènes suivantes de parasites chez les bovins :

Nématodes gastro-intestinaux (adultes & L4)

Ostertagia ostertagi (y compris les larves inhibées L4)

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia surnabada

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus helvetianus (adultes)

Nematodirus spathiger (adultes)

Strongyloides papillosus (adultes)

Bunostomum phlebotomum

Strongles pulmonaires

Dictyocaulus viviparus (y compris les larves inhibées)

Autres nématodes

Thelazia spp. (adultes)

Toxocara vitulorum (adultes)

Vers de la peau

Parafilaria bovicola (adultes)

Douves

Fasciola hepatica (adultes)

Fasciola gigantica (adultes)

Hypodermes (stades parasitaires)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Poux

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Acariens

Psoroptes ovis (syn. *P. communis* var. *bovis*)

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Ce médicament vétérinaire aide à combattre :

Poux broyeurs

Damalinia bovis

Acariens

Chorioptes bovis

Le médicament vétérinaire, administré à la dose recommandée de 1 ml par 50 kg de poids vif, contrôle les infestations à *Haemonchus placei* et *Cooperia surnabada* pendant les premiers 14 jours suivant le traitement, ainsi que les infestations acquises à *Ostertagia ostertagi* et *Oesophagostomum radiatum* pendant les premiers 21 jours suivant le traitement et les infestations acquises à *Dictyocaulus viviparus* pendant les premiers 28 jours suivant le traitement.

4.3 Contre-indications

Ce médicament vétérinaire ne peut être utilisé pour injection intraveineuse ou intramusculaire.

Des effets indésirables avec issue fatale ont été constatées après administration de l'ivermectine aux chiens - spécialement les collies, les bobtails - et aux tortues.

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

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

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 qui pourrait finalement conduire à un traitement inefficace :

- Un usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une durée prolongée.
- Un sous-dosage pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du médicament vétérinaire, un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un).

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.

Chez les bovins la présence de souches de *Cooperia* spp., d'*Ostertagia ostertagi* et *Trichostrongylus* spp., résistantes aux lactones macrocycliques (dont l'ivermectine) a été signalée en Europe. Donc, l'utilisation

de ce produit doit être basée sur des informations épidémiologiques locales (au niveau régional et au niveau de l'exploitation) concernant la sensibilité de ces nématodes et sur des recommandations pour limiter le développement ultérieur de la résistance aux anthelminthiques.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

L'emploi d'anthelminthiques peut entraîner un développement de résistance. Pour diminuer ce risque, demander conseil à votre vétérinaire ou spécialiste afin de définir le meilleur programme de contrôle convenu.

Après le traitement le contact entre les animaux traités et les animaux infectés non-traités doit être évité pendant au moins 7 jours.

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

Eviter le contact direct avec la peau.

Porter des gants et des lunettes en manipulant le médicament vétérinaire.

En cas d'exposition oculaire accidentelle, rincer immédiatement les yeux à l'eau.

Ne pas fumer ni manger ni boire en manipulant le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après l'emploi.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrer-lui la notice ou l'étiquette : le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation locale et/ou une douleur au site d'injection.

Autres précautions

Le médicament vétérinaire est très toxique pour les organismes aquatiques et la faune de bouse. Les animaux traités ne doivent pas avoir d'accès directs aux étangs, ruisseaux ou fossés pendant 14 jours après traitement. Les effets à long terme sur les insectes coprophages causés par une utilisation continue ou répétée ne peuvent être exclus. Pour cette raison, vous ne devez traiter les animaux de pâturage à plusieurs reprises avec un médicament vétérinaire contenant de l'ivermectine au cours de la même saison que si, selon le vétérinaire, il n'y a pas de traitements ou techniques alternatifs qui protègent la santé de l'animal / du troupeau.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une gêne transitoire a été observée chez quelques bovins après injection sous-cutanée. Rarement des œdèmes des tissus mous ont été observés au lieu d'injection. Ces réactions ont disparu sans traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

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

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

Gestation :

A la dose recommandée, aucun effet secondaire n'a été observé sur la fertilité ou la gestation des animaux reproducteurs.

Lactation :

Ne pas traiter les vaches laitières pendant la période de lactation ou dans les 60 jours précédant le vêlage, si le lait ou ses dérivés sont destinés à la consommation humaine.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Le médicament vétérinaire peut être utilisé simultanément au vaccin contre la fièvre aphteuse ou au vaccin anti-*Clostridium* ou au vaccin contre la rhinotrachéite infectieuse bovine, ou au vaccin contre l'infection à Parainfluenza 3, injectés à des endroits différents.

Il a été démontré *in vitro* que l'activité de l'ivermectine est accrue par les dérivés de benzodiazépine.

4.9 Posologie et voie d'administration

Jeunes animaux et adultes

Administration uniquement par injection sous-cutanée derrière l'épaule à la dose de 1 ml par 50 kg de poids vif (correspondant aux doses recommandées de 0,2 mg d'ivermectine et 2,0 mg de clorsulon par kg de poids vif). Les doses supérieures à 10 ml doivent être réparties entre 2 lieux d'injection.

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible ; l'exactitude du système de dosage doit être vérifiée.

Si les animaux sont traités collectivement plutôt qu'individuellement, il est recommandé de les regrouper en fonction de leur poids et d'ajuster la dose afin d'éviter un surdosage ou un sous-dosage.

Utiliser une aiguille de 1,5 à 2 cm. Se servir de matériel stérile.

Des endroits d'injection différents devraient être utilisés pour les autres produits à usage parentéral.

Lorsque la température du médicament vétérinaire est inférieure à 5° C, des difficultés d'administration peuvent survenir, dues à une viscosité accrue. Le réchauffement à 15° C du médicament vétérinaire et du matériel d'injection augmentera considérablement la facilité d'injection.

Schéma de traitement dans les régions à hypodermose

L'ivermectine est très efficace pour lutter contre tous les stades de l'hypodermose. Cependant, l'époque de traitement est importante. Afin d'obtenir les meilleurs résultats, les animaux doivent être traités aussitôt que possible à la fin de la saison de ponte des mouches du varron. Bien que ce phénomène ne soit pas propre à l'ivermectine, la destruction des larves d'*Hypoderma*, lorsque celles-ci sont situées dans des zones vitales, peut entraîner des réactions indésirables chez l'animal hôte. La destruction d'*Hypoderma lineatum*, lorsque la larve se trouve dans la sous-muqueuse de l'œsophage, peut provoquer du tympanisme. De même, la destruction d'*Hypoderma bovis*, lorsque la larve est localisée dans le canal rachidien, peut être à l'origine de troubles locomoteurs, voire de paralysie.

Les bovins doivent être traités avant ou après ces stades de développement. Les bovins traités à l'ivermectine à la fin de la saison de ponte des mouches peuvent être retraités à l'ivermectine pendant l'hiver contre les parasites internes, les acariens de la gale et les poux, sans crainte de réactions liées à la localisation de la larve d'*Hypoderma*.

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

L'administration de 25 ml par 50 kg de poids vif (25 fois la dose d'emploi) a résulté en lésions au lieu d'injection (comprenant nécrose des tissus, œdème, fibrose et inflammation). Aucune autre réaction secondaire liée à l'administration du médicament vétérinaire n'a pu être déterminée.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 66 jours.

Ne pas traiter les vaches laitières pendant la période de lactation ou dans les 60 jours précédant le vêlage, si le lait ou ses dérivés sont destinés à la consommation humaine.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Lactones macrocycliques, ivermectine
ATC vet code : QP54AA51

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action

Ivermectine

L'ivermectine est une molécule à activité endectocide de la classe des lactones macrocycliques. Les composés de cette classe ont une affinité importante pour les canaux chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ces composés se lient de manière sélective à ces canaux, ce qui déclenche une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures et une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte la paralysie et la mort du parasite. Les composés de cette classe peuvent également interagir avec d'autres canaux chlorures ligand-dépendants, comme par exemple celui faisant intervenir le neuro-méiateur GABA (acide gamma-amino-butérique).

La marge de sécurité des composés de cette classe est attribuable au fait que les mammifères ne possèdent pas de canaux chlorures glutamate-dépendants. Les lactones macrocycliques n'ont qu'une faible affinité pour les autres canaux chlorures ligand-dépendants présents chez les mammifères et ne passent pas facilement la barrière hémato-encéphalique.

Clorsulon

Le clorsulon est rapidement absorbé par la circulation sanguine. Les érythrocytes auxquels le médicament vétérinaire s'est lié, ainsi que le plasma, sont absorbés par *Fasciola* spp. Les *Fasciola* spp. adultes sont tués par le clorsulon. Ceci se produit par inhibition des enzymes dans le système glycolytique qui est leur principale source d'énergie.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Concentration plasmatique maximale

Après administration sous-cutanée de 2 mg de clorsulon et 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif, le plasma présente une résorption lente et constante de l'ivermectine avec des pics moyens de 23 ng/ml environ 7 jours après traitement. Par contre, pour le clorsulon, le premier échantillon prélevé contenait les taux moyens les plus élevés (approximativement 2 µg/ml 8 heures après traitement).

Durée d'élimination et voies d'excrétion

Une dose de 2 mg de clorsulon et de 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif a été administrée par voie sous-cutanée.

En ce qui concerne l'ivermectine, le foie contenait les résidus les plus élevés avec un pic moyen de 200 ppb 7 jours après traitement. La déplétion fut telle que 28 et 35 jours après traitement les résidus dans le foie étaient respectivement de 11 et 6 ppb. Les résidus dans la graisse atteignaient un pic moyen de 160 ppb 7 jours après traitement, pour décroître à 6 et 4 ppb les jours 28 et 35. Les résidus dans les muscles et les reins étaient négligeables et s'élevaient respectivement à 1 et 2 ppb 28 jours après traitement.

En ce qui concerne le clorsulon, les reins contenaient les résidus moyens les plus élevés de 0,54 ppm (540 ppb) 3 jours après traitement. Au jour 3, les résidus s'élevaient à une moyenne de 0,20 ppm dans le foie, 0,06 ppm dans les muscles et 0,02 ppm dans la graisse. Une déplétion rapide s'ensuivit résultant en des résidus moyens, pour tous les tissus, égaux ou inférieurs à la limite de détection de 0,01 ppm 21 jours après traitement.

Chez des bovins recevant une dose unique d'ivermectine marquée au tritium (0,2-0,3 mg/kg de poids vif), les analyses démontrent que les matières fécales récoltées pendant les 7 premiers jours après traitement contenaient pratiquement toute la radioactivité dosée, seulement 1 à 2 % étant excrétés dans l'urine. L'analyse des matières fécales démontre qu'environ 40 - 50 % de la radioactivité excrétée l'était sous forme de produit inaltéré. Les 50 - 60 % restants étaient présents sous forme de métabolites ou de produits de dégradation, presque tous plus polaires que l'ivermectine.

Pendant les 7 premiers jours suivant l'administration d'une dose de 7 mg/kg de clorsulon intra-rumen à un taureau de 270 kg, environ 90 % de la radioactivité contenue dans une dose administrée étaient retrouvés dans l'urine (25 %) et les matières fécales (65 %).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycérol formal
Propylèneglycol

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

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

A conserver à l'abri du gel. Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons de 50 ml, 200 ml, 500 ml et 1 l en polyéthylène fermés par un bouchon en caoutchouc.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.
Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surface ou les fossés avec le médicament vétérinaire ou les flacons usagés.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA,
Avenue Arnaud Fraiteur 15-23,
1050 Bruxelles
Belgique

8. NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE : BE-V148127
LU : V 344/97/04/0219

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/07/1989
Date du dernier renouvellement : 05/02/2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

16/02/2021

Délivrance

Sur prescription vétérinaire.