

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

IVOMEC

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Ivermectine 10 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Glycérol formal

Propylèneglycol (E 1520)

Solution limpide, claire, de couleur jaune paille pâle, dépourvue de traces visibles de contamination.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par les nématodes, les larves de diptères, les poux et les acariens suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux:

Ostertagia ostertagi (adultes; larves L3; larves L4, y compris en hypobiose)

Ostertagia lyrata (adultes et larves L4)

Haemonchus placei (adultes; larves L3 et L4)

Trichostrongylus spp. (adultes, larves L4)

Cooperia spp. (adultes et larves L4)

Oesophagostomum radiatum (adultes; larves L3 et L4)

Nematodirus spp. (adultes)

Bunostomum phlebotomum (adultes; larves L3 et L4)

Strongyloides papillosus (adultes)

Trichuris spp. (adultes)

Toxocara vitulorum (adultes)

- Nématodes pulmonaires (adultes, et 4^{ème} stade larvaire) :

Dictyocaulus viviparus

- Nématodes sous-cutanées :

Parafilaria bovicola (adultes)

- Nématodes oculaires :

Thelazia spp. (adultes)

- Hypodermes (stades larvaires) :

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- Poux :

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

- Agents de la gale :

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Ce médicament vétérinaire peut aussi être utilisé pour réduire les infestations par *Chorioptes bovis* et par *Damalinia bovis*, mais l'élimination peut ne pas être complète.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active.

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées chez les espèces non cibles (notamment chez les chiens, les chats et les chevaux). 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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation fréquente et répétée peut entraîner le développement de résistances. Il est important d'administrer la dose adéquate pour minimiser le risque d'apparition de ces résistances. Pour éviter un sous dosage, les animaux doivent être groupés en fonction de leur poids et traités avec la dose à appliquer pour l'animal le plus lourd du groupe.

Répartir les doses supérieures à 10 mL en deux points d'injection afin de diminuer les risques de réaction passagère.

Afin d'éviter les effets indésirables dus à la mort des larves d'*hypoderma* localisées dans la zone périoesophagienne ou dans le canal rachidien, il est conseillé d'administrer le médicament vétérinaire à la fin de la période de ponte des mouches adultes et avant que les larves n'atteignent les zones citées ci-dessus.

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

Ne pas manger ou fumer durant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Réduire au maximum le contact de la peau avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Prendre toutes les précautions pour éviter une auto-injection accidentelle : le médicament vétérinaire pourrait être irritant et/ou générer de la douleur au site d'injection.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

L'ivermectine étant particulièrement toxique pour les poissons et autres organismes vivant dans l'eau, les animaux traités ne doivent pas avoir accès directement à la surface de l'eau et aux fossés pendant le traitement.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Œdème au site d'injection (œdème des tissus mous) ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction allergique ² , anaphylaxie ²

¹ Réaction locale passagère, disparaissant d'elle-même sans traitement.

² Peuvent s'accompagner de signes neurologiques tels qu'une ataxie, des convulsions et/ou des tremblements.

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, 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 :

Ne pas traiter les vaches laitières moins de 28 jours avant le vêlage.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée

0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif, soit 1 mL de solution pour 50 kg de poids vif, en une administration unique, dans un pli de peau, en avant ou en arrière de l'épaule.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les bovins lors de l'administration du médicament vétérinaire à trois fois la dose recommandée.

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 : 49 jours.

Lait : En l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 28 jours qui précèdent le vêlage.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP54AA01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un endectocide de la famille des lactones macrocycliques. Les composés de cette famille se lient spécifiquement et avec une forte affinité aux canaux chlorures glutamate-dépendants qui sont présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ceci entraîne une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures, conduisant à une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte la paralysie et la mort du parasite. Les composés de cette famille peuvent aussi interagir avec d'autres canaux chlorures ligands-dépendants, tels que ceux faisant intervenir le neuromédiateur GABA (acide gamma-aminobutyrique).

La marge de sécurité attribuée aux composés de cette famille vient du fait que les mammifères n'ont pas de canaux chlorures glutamate-dépendants, que les lactones macrocycliques ont une affinité faible pour les autres canaux chlorures ligand-dépendants des mammifères et que les lactones macrocycliques ne traversent pas aisément la barrière hémato-méningée.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée à la dose recommandée de 200 µg d'ivermectine/kg, une concentration maximale d'environ 46 ng/mL est observée 2 jours après l'injection. Une AUC totale de l'ordre de 266 ng.jour/mL est calculée. Le temps de demi-vie d'élimination est de l'ordre de 5,5 jours.

L'ivermectine est partiellement métabolisée. Seulement 2% de la dose est éliminé par voie urinaire, le reste étant éliminé par les fèces. 60% du médicament vétérinaire est éliminé sous forme non métabolisée dans les fèces. Le reste est éliminé sous forme de métabolites ou de produits de dégradation.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène

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.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'ivermectine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE

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

FR/V/4157043 2/1981

Flacon de 50 mL

Flacon de 200 mL

Flacon de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

03/08/1981

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

07/03/2025

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>).