

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

IVOMEK 1%

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif:

Ivermectine 10 mg/ml

Pour la liste des excipients, se référer à la section 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. PROPRIETES CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins et moutons.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

L'IVOMEK 1%, solution injectable, est indiqué pour le traitement et le contrôle des infestations par les espèces pathogènes suivantes de nématodes gastro-intestinaux, strongles pulmonaires, hypodermes, poux et acariens de la gale:

BOVINS

Nématodes gastro-intestinaux (adultes & L4)

Ostertagia ostertagi (y compris les larves inhibées L4)

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus helvetianus (adultes)

N. spathiger (adultes)

Strongyloides papillosus (adultes)

Bunostomum phlebotomum

Trichuris spp. (adultes)

Strongles pulmonaires (adultes, L4 et larves inhibées)

Dictyocaulus viviparus

Autres nématodes

Thelazia spp. (adultes)

Toxocara vitulorum (adultes)

Vers de la peau

Parafilaria bovicola (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*

IVOMEK 1% injectable aide à combattre :

Poux broyeurs*Damalinia bovis***Acariens***Chorioptes bovis*

L'IVOMEK 1% injectable, administré à la dose recommandée de 1 ml par 50 kg de poids vif, contrôle les infestations à *Haemonchus placei* et *Cooperia* spp. 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.

MOUTONS**Nématodes gastro-intestinaux (adultes & L4)***Haemonchus contortus**Ostertagia circumcincta**O. trifurcata**Trichostrongylus axei* (adultes)*T. colubriformis**T. vitrinus* (adultes)*Nematodirus filicollis**N. spathiger* (L4)*Cooperia curticei**Oesophagostomum columbianum**O. venulosum* (adultes)*Chabertia ovina**Trichuris ovis* (adultes)*Strongyloides papillosus* (L4)*Gaigeria pachyscelis***Vers pulmonaires***Dictyocaulus filaria**Protostrongylus rufescens* (adultes)**Oestres (tous les stades larvaires)***Oestrus ovis***Acariens de la gale***Psoroptes ovis* (*P. communis* var. *ovis*)*Sarcoptes scabiei**Psorergates ovis*

4.3 Contre-indications

Ce produit ne peut être utilisé pour injection intraveineuse ou intramusculaire.

Ne pas administrer à des espèces animales autres que les espèces-cibles. Des réactions secondaires avec issue fatale ont été constatées, en grande partie chez le chien et spécialement chez les collies et bobtails.

Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de tarissement, y compris les génisses laitières gestantes, ni chez les brebis laitières hors lactation dans les 60 jours précédant le vêlage/l'agnelage.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'ivermectine.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce-cible

Ne pas administrer à d'autres espèces animales que les bovins et les moutons.

4.5 Précautions particulières d'emploi

(i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne pas combiner le traitement avec la vaccination contre les strongles pulmonaires. Si les animaux vaccinés doivent être traités, ne pas leur administrer le traitement dans une période de 28 jours avant ou après la vaccination.

Les pratiques suivantes devraient être évitées car elles augmentent le risque de développement de résistances, ce qui peut résulter en une thérapie inefficace :

- L'utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une longue période ;
- Le sous-dosage, qui peut être dû à la sous-estimation du poids ou à une administration inadéquate.

Dans les cas où une résistance est suspectée, celle-ci doit être confirmée par un test approprié (par exemple, le *Faecal Egg Count Reduction Test*). Si les résultats démontrent l'existence d'une résistance envers un anthelminthique particulier, il convient d'utiliser un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique et ayant un mécanisme d'action différent.

Nematodirus helvetianus est connu comme étant un parasite dose-limitant; le contrôle de cette espèce par l'ivermectine est inconstant.

Essuyer le septum avant le prélèvement de chaque dose.

(ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux

Ne pas fumer, boire ou manger en manipulant le produit.

Se laver les mains après utilisation.

Eviter l'auto-injection: le produit peut causer de l'irritation locale et/ou de la douleur à l'endroit d'injection.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une gêne transitoire a été observée chez quelques bovins après injection sous-cutanée. De rares cas d'œdème des tissus mous ont été observés au lieu d'injection. Ces réactions ont disparu sans traitement. Des réactions de douleur, parfois intense mais habituellement passagère, ont été observées chez certains moutons. Ces réactions ont disparu sans traitement.

4.7 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

GRAVIDITE

Des études ont démontré une innocuité étendue. A la dose recommandée, aucun effet secondaire n'a été observé sur la fertilité ou la gestation des animaux reproducteurs.

LACTATION

Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de tarissement, y compris les génisses laitières gestantes, ni chez les brebis laitières hors lactation dans les 60 jours précédant le vêlage/l'agnelage.

Voir rubrique 'Contre-indications' et 'Temps d'attente'.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

L'IVOMEK 1% injectable peut être utilisé simultanément au vaccin contre la fièvre aphteuse ou au vaccin anti-*Clostridium*, injectés à des endroits différents.

4.9 Posologie et mode d'administration

Jeunes animaux et adultes

BOVINS

Une seule administration uniquement par injection sous-cutanée à la dose de 1 ml par 50 kg de poids vif (correspondant à la dose recommandée de 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif). Injecter au niveau du pli de l'épaule. Utiliser de préférence une aiguille stérile de 15 à 20 mm. Se servir de matériel stérile.

Schéma de traitement dans les régions à hypodermose

La solution injectable IVOMEK 1% est efficace pour lutter contre tous les stades de l'hypodermose. Cependant, l'époque de traitement est importante. Afin d'obtenir les résultats les meilleurs, 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'IVOMEK 1% à la fin de la saison de ponte des mouches peuvent être retraités à l'IVOMEK 1% 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*.

MOUTONS

Une seule administration uniquement par injection sous-cutanée à la dose de 0,5 ml par 25 kg de poids vif (correspondant à la dose recommandée de 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif), dans la peau derrière l'épaule. Chez les moutons à laine, assurez-vous que l'aiguille a pénétré dans la laine et la peau avant d'administrer la dose. Se servir de matériel stérile.

Pour un traitement complet de la gale psoroptique, deux injections à 7 jours d'intervalle sont nécessaires.

Il est important d'utiliser la dose correcte pour minimiser le risque d'apparition de résistances. Pour ce faire le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

BOVINS

Une dose unique de 4,0 mg d'ivermectine par kg (20 x la dose recommandée) injectée par voie sous-cutanée a résulté en ataxie et dépression.

MOUTONS

Une dose unique de 4,0 mg d'ivermectine par kg (20 x la dose recommandée) injectée par voie sous-cutanée a résulté en ataxie et dépression.

Aucun antidote n'a été identifié; cependant un traitement symptomatique peut être bénéfique.

4.11 Temps d'attente

Ne pas traiter les bovins destinés à la consommation humaine 49 jours avant l'abattage.

Ne pas traiter les moutons destinés à la consommation humaine 22 jours avant l'abattage.

Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de tarissement, y compris les génisses laitières gestantes, dans les 60 jours précédant le vêlage.

Ne pas utiliser chez les brebis laitières dans les 60 jours précédant l'agnelage.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Code ATCvet: QP54AA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action

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 neuromédiateur 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.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Concentration plasmatique maximale

BOVINS

A la dose de 0,2 mg d'ivermectine par kg, une concentration plasmatique de 35-50 ng/ml est atteinte en +/- 2 jours et la demi-vie dans le plasma est de 2,8 jours. Il est également établi que l'ivermectine est transportée en majeure partie par le plasma (80 %). Cette distribution entre le plasma et les cellules sanguines demeure relativement constante.

MOUTONS

A la dose de 0,3 mg d'ivermectine par kg, un pic moyen de 16 ng/ml est atteint un jour après l'injection.

Durée d'élimination et voies d'excrétion

BOVINS

Chez des bovins recevant une dose unique d'ivermectine marquée au tritium, les matières fécales récoltées pendant les 7 premiers jours après traitement contiennent pratiquement toute la radioactivité dosée. Seulement 1 à 2 % de la radioactivité est excrétée dans l'urine. L'analyse des matières fécales démontre qu'environ 40 - 50 % de la radioactivité excrétée l'est sous forme de produit inaltéré. Les 50 - 60 % restants sont présents sous forme de métabolites ou de produits de dégradation, presque tous plus polaires que l'ivermectine.

MOUTONS

Après administration d'ivermectine radioactive à des moutons à la dose de 0,3 mg par kg, l'analyse des matières fécales démontre qu'environ 99 % du produit et de ses métabolites sont excrétés dans les matières fécales, ± 1% l'étant dans l'urine.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**6.1 Liste des excipients**

Glycérol formal

Propylèneglycol

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune incompatibilité majeure n'a été identifiée.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

Validité après première ouverture : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante. Conserver le flacon dans la boîte en carton, en évitant l'exposition à la lumière.

6.5 Nature et composition du récipient

Flacons multidoses de 50, 200, 500 ml et 1 l en polyéthylène, fermés par un bouchon en caoutchouc.

6.6 Précautions particulières pour l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de tels médicaments vétérinaires

Extrêmement dangereux pour les poissons et la vie aquatique. Ne pas contaminer les eaux de surface et les fossés avec le produit ou les flacons usagés. Les produits non utilisés ou tout reliquat de produit doivent être éliminés selon la réglementation nationale.

7. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Merial Belgium NV

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

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

BE-V120556

V 344/97/04/0121

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

03-08-1982

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

30/07/2015

DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire.