

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

IVOMEK F

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principes actifs:

Ivermectine	10 mg/ml
Clorsulon	100 mg/ml

Pour tous les 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

L'IVOMEK F, solution injectable, 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*

L'IVOMEK F solution injectable aide à combattre:

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

L'IVOMEK F solution injectable, 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 produit ne peut être utilisé pour injection intraveineuse ou intramusculaire.

Des réactions secondaires 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 traiter les animaux si le lait est destiné à la consommation humaine.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce-cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi**Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

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 produit aux animaux

Ne pas fumer ni manger ni boire en manipulant le produit.

Se laver les mains après l'emploi.

Prendre des précautions pour éviter une auto-injection : le produit peut provoquer une irritation locale et/ou une douleur au site 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.

4.7 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

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

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

L'IVOMEK F solution injectable 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. 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 produit est inférieure à 5° C, des difficultés d'administration peuvent survenir, dues à une viscosité accrue. Le réchauffement à 15° C du produit et du matériel d'injection augmentera considérablement la facilité d'injection du produit.

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

4.11 Temps d'attente

Ne pas traiter les bovins destinés à la consommation humaine 66 jours avant l'abattage.

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

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-butyrique).

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 produit 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 intrarumen 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

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

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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. 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 MARCHE

Merial Belgium S.A.
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem

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

BE-V148127
V 344/97/04/0219

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION /RENOUVELLEMENT 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

25/09/2014

DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire.