

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

BIMECTINE PATE

2. Composition qualitative et quantitative

Ivermectine 18,7 mg

Arôme pomme 20,0 mg
Excipient 1 g

3. Forme pharmaceutique

Pâte orale.
Pâte jaune, d'aspect homogène.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chevaux.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux:

- Traitement des infestations parasitaires par les nématodes ou les arthropodes suivants :

* Strongles gastro-intestinaux :

Grands strongles

Strongylus vulgaris (adultes et larves de 4^{ème} stade en localisation artérielle),

Strongylus edentatus (adultes et larves de 4^{ème} stade en localisation tissulaire),

Strongylus equinus (adultes)

Triodontophorus spp. (adultes)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Petits strongles

Petits strongles ou cyathostomes adultes et immatures (4^{ème} phase larvaire), sauf indications contraires.
L'ivermectine n'est pas efficace contre les stades larvaires enkystés des petits strongles.

Coronocyclus spp.

Coronocyclus coronatus

Coronocyclus labiatus

Coronocyclus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocyclus spp.

Cylicocyclus ashworthi

Cylicocyclus elongatus
Cylicocyclus insigne
Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus

Cylicostephanus spp.
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus

Cylicodontophorus spp.
Cylicodontophorus bicomatus

Parapoteriostomum spp.
Parapoteriostomum mettami

Petrovinema spp.
Petrovinema poculatum

Poteriostomum spp.

- * Strongles pulmonaires : *Dictyocaulus arnfieldi* (adultes et larves de 4^{ème} stade inhibée).
- * Oxyures : *Oxyuris equi* (adultes et larves de 4^{ème} stade inhibée),
- * Ascaridés : *Parascaris equorum* (adultes et larves de stades 3 et 4).
- * Strongles digestifs : *Trichostrongylus axei* (adultes)
- * Habroneme de l'estomac : *Habronema muscae* (adultes)
- * Onchocerques : *Onchocerca spp.* (microfilaires).
- * Strongles intestinaux : *Strongyloides westeri* (adultes)
- * Gastrophiles : *Gastrophilus spp.* (stades oral et gastrique).

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les juments dont 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

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Précautions spéciales pour les espèces autres que l'espèce cible :

Le médicament a été spécialement formulé pour une utilisation chez les chevaux. Les chiens, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées, les chats, mais également les tortues de mer ou terrestres peuvent subir des effets indésirables causés par la concentration en ivermectine dans ce produit, s'ils ingèrent un peu de pâte tombée ou ont accès à des seringues usagées.

L'ivermectine étant extrêmement dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques, les animaux traités ne doivent pas avoir d'accès direct aux eaux de surface et aux fossés durant leur traitement.

La résistance des parasites à différentes classes d'anthelminthiques peut se développer après utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe.

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

Ne pas manger, boire ou fumer au cours de la manipulation du médicament.

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas de contact accidentel avec la peau, lavez la zone touchée immédiatement avec du savon et de l'eau.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez immédiatement et abondamment avec de l'eau et, au besoin, consultez un médecin.

Se laver les mains après toute utilisation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez des chevaux fortement contaminés par des microfilaires d'*Onchocerca*, des réactions telles que de l'œdème et du prurit sont apparues après le traitement. Ces réactions découlent vraisemblablement de la mort d'un grand nombre de microfilaires.

Ces signes disparaissent en quelques jours mais un traitement symptomatique peut être recommandé.

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

Les études menées sur des animaux de laboratoire n'ont pas montré d'effets tératogènes ou embryotoxiques de l'ivermectine, aux doses recommandées durant le traitement.

La sécurité du médicament vétérinaire n'ayant pas été établie pendant la gravidité ou la lactation, l'utilisation du produit ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Cf. rubriques « Contre-indications » et « Temps d'attente ».

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif, en une seule prise, par voie orale.

Chaque applicateur délivre 120 mg d'ivermectine, permettant ainsi de traiter 600 kg de poids vif.

Le poids corporel et la dose administrée doivent être déterminés précisément avant tout traitement.

Mode d'administration :

Chaque graduation inscrite sur l'applicateur correspond à la quantité suffisante pour traiter 100 kg de poids vif.

Déverrouiller l'anneau moleté en faisant $\frac{1}{4}$ de tour et le remonter le long de l'axe du piston jusqu'à la graduation indiquant le poids désiré.

Tourner de nouveau l'anneau moleté en faisant $\frac{1}{4}$ de tour pour le refermer.

S'assurer que la bouche du cheval ne contient aucun aliment.

Enlever le bouchon au bout de l'applicateur.

Insérer l'applicateur dans la bouche du cheval dans l'espace interdental.

Pousser le piston aussi loin que possible, afin de déposer le médicament sur la base de la langue.

Soulever immédiatement la tête de l'animal pendant quelques secondes pour favoriser la déglutition. La planification du traitement doit être déterminée en fonction de la situation épidémiologique locale.

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

Des signes légers et transitoires (réaction pupillaire ralentie à la lumière et dépression) ont été observés à des doses de 1,8 mg/kg (9 fois la dose recommandée). D'autres réactions à des doses plus élevées comprennent la mydriase, l'ataxie, les tremblements, l'hébètement, le coma et la mort. Les signes les moins sévères sont transitoires. Bien qu'aucun antidote ne soit connu, un traitement symptomatique peut être bénéfique.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 34 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : avermectines.

Code ATC-vet : QP54AA01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est une avermectine de la famille des lactones macrocycliques. Les substances actives de cette famille se fixent sélectivement et avec une haute affinité sur un récepteur au glutamate, au niveau des canaux à chlorures de la membrane des cellules nerveuses et musculaires des invertébrés parasites. Cette fixation provoque un blocage des canaux à chlorures en position ouverte et donc un flux entrant d'ions chlorures au sein de ces cellules. Cela provoque une augmentation de la perméabilité de la membrane cellulaire aux ions chlorures et une hyperpolarisation de la cellule musculaire ou nerveuse, qui conduit à la paralysie et à la mort des parasites ciblés.

Les molécules de cette famille peuvent également interférer avec d'autres récepteurs des canaux à chlorures, notamment ceux ouverts par le neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA).

La marge de sécurité des substances actives de cette famille est attribuable à l'absence de récepteurs au glutamate chez les mammifères, à la faible affinité des lactones macrocycliques pour les autres récepteurs des canaux à chlorures des mammifères et à leur difficulté à traverser la barrière hémato-méningée.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Suite à l'administration de la spécialité chez les chevaux, l'ivermectine est rapidement absorbée pour atteindre un pic de concentration plasmatique au bout de plusieurs heures. Ce pic redescend progressivement après quelques jours. L'ivermectine est principalement éliminée par voie fécale. Les taux de résidus les plus élevés sont trouvés dans la graisse.

A une dose de 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif, la concentration plasmatique en ivermectine atteint une concentration moyenne C_{max} de 40,44 ng /ml et un T_{max} moyen de 8,35 heures. Ce pic redescend progressivement jusqu'à un niveau moyen de 3 ng/ml à 10 jours.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Arôme pomme

Huile de maïs

Polysorbate 80

Silice colloïdale anhydre

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Ce médicament étant à usage unique, éliminer tout applicateur après utilisation.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

- . Applicateur polyéthylène haute densité
- . Bouchon polyéthylène basse densité
- . Piston gradué polyéthylène haute densité muni d'un joint polyéthylène basse densité

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

EXTREMEMENT DANGEREUX pour les poissons et la vie aquatique.

Ne pas contaminer les cours d'eau ou fossés avec le médicament ou les seringues usées.

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

CROSS VETPHARM GROUP LTD
BROOMHILL ROAD
TALLAGHT
DUBLIN 24
IRLANDE

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

FR/V/3138155 6/2005

Boîte de 1 seringue pour administration orale de 6,42 g de pâte
Boîte de 24 seringues pour administration orale de 6,42 g de pâte

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

13/05/2005 - 11/07/2008

10. Date de mise à jour du texte

03/08/2006