

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

**IVOMEK, 5 mg/ml solution pour pour-on**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

**Principe actif:**

Ivermectine 5 mg/ml

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application externe (Pour-On).

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovins.

#### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

IVOMEK Pour-On traite les infestations par les espèces pathogènes suivantes de parasites des bovins :

##### **Nématodes gastro-intestinaux**

*Ostertagia ostertagi* (larves inhibées, L4 et adultes)

*Haemonchus placei* (L4 et adultes)

*Trichostrongylus axei* (adultes)

*Trichostrongylus* spp. (abomasum) (L4)

*Cooperia* spp. (L4 et adultes)

*C. oncophora* (adultes)

*C. punctata* (adultes)

*Strongyloides papillosus* (adultes)

*Nematodirus* spp. (L4)

*Oesophagostomum radiatum* (L4 et adultes)

*O. venulosum* (adultes)

##### **Strongles pulmonaires**

*Dictyocaulus viviparus* (L4 et adultes)

##### **Hypodermes (stades parasitaires)**

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

##### **Poux piqueurs**

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

*Solenopotes capillatus*

##### **Poux broyeurs**

*Damalinia bovis*

##### **Acariens**

*Chorioptes bovis*

*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

## **Mouches des cornes**

### *Haematobia irritans*

L'IVOMEK Pour-On, administré à la dose recommandée de 1 ml par 10 kg de poids vif, prévient les (ré)infestations par *Ostertagia ostertagi*, *Cooperia* spp. et *Oesophagostomum radiatum* pendant les premiers 14 jours suivant le traitement et les infestations par *Dictyocaulus viviparus* pendant les premiers 28 jours suivant le traitement.

### **4.3 Contre-indications**

Ce produit est destiné à être appliqué uniquement sur la peau; ne pas administrer par voie orale ou parentérale.

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

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 administrer en cas de l'hypersensibilité connue à l'ivermectine.

Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.

### **4.4 Mises en garde particulières**

Les pratiques suivantes doivent être évitées car elles augmentent le risque de développement de résistances, ce qui peut mener à l'inefficacité du traitement :

- L'usage fréquent et répété d'anthelminthiques d'une même classe

- Le sous-dosage, qui peut résulter d'une sous-estimation du poids des animaux, d'une administration incorrecte du produit, ou d'une absence de calibration du dispositif de dosage, le cas échéant.

Les cas suspects de résistance aux anthelminthiques doivent donner lieu à des investigations appropriées (par exemple, Faecal Egg Count Reduction Test). Lorsque les résultats des tests indiquent une résistance à un anthelminthique donné, il convient d'utiliser un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique, ayant un mode d'action différent.

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

L'effet du traitement sur les poux piqueurs apparaît après 1 à 2 semaines. Pour les poux broyeurs, un second traitement peut être nécessaire après 6 à 8 semaines. Il est conseillé d'en tenir compte lors de l'introduction de nouveaux animaux.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

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

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

Afin d'éviter de potentielles réactions indésirables, le traitement de l'infestation par des hypodermes ne peut avoir lieu à certains stades de l'infestation (voir rubrique 'Posologie et voie d'administration').

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

A n'utiliser que dans des endroits bien ventilés ou à l'extérieur. Il est conseillé de porter des gants lors de l'utilisation de ce produit.

Chez l'être humain, ce produit peut être irritant pour la peau et les yeux. L'utilisateur doit veiller à ne pas l'appliquer sur lui-même ou sur d'autres personnes. Si un contact accidentel avec la peau se produit, laver immédiatement la zone atteinte avec de l'eau et du savon. Si le produit entre accidentellement en contact avec les yeux, les rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.

#### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une légère irritation peut apparaître au site d'administration, la réaction est transitoire. Aucun autre effet indésirable n'a été constaté lorsque le produit est utilisé à la dose recommandée.

#### 4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Des études ont démontré une innocuité étendue. Sur base des taux plasmatiques, la formulation pour application externe sera au moins aussi bien tolérée par les animaux reproducteurs que la formulation pour injection sous-cutanée qui possède une marge de sécurité adéquate pour les animaux reproducteurs.

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.

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

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres

L'IVOMEK Pour-On peut être utilisé simultanément au vaccin anti-*Clostridium*.

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.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

##### Jeunes animaux et adultes

Administration uniquement par application externe à la dose de 1 ml d'IVOMEK Pour-On par 10 kg de poids vif (correspondant à la dose recommandée de 0,5 mg d'ivermectine par kg de poids vif). Appliquer la solution le long du dos, en une bande étroite, du garrot vers le sommet de la queue.

##### Flacons de 250 ml avec bouchon-doseur de 25 ml

Attacher la mesurette au flacon. Ajuster la dose en tournant la partie supérieure de la mesurette pour l'aligner sur le poids vif souhaité en dirigeant la flèche vers la bague moletée. Lorsque l'indication de poids vif se trouve entre les marques, utiliser le dosage le plus élevé. Tenir le flacon droit et le presser afin qu'il délivre une quantité légèrement supérieure à la dose requise comme indiqué par les lignes de calibrage. En relâchant la pression, la dose s'ajuste automatiquement au niveau correct. Incliner le flacon pour administrer la dose. La position "stop" fermera le système.

##### Flacons de 1 l avec bouchon-doseur de 50 ml

Attacher la mesurette au flacon. Ajuster la dose en tournant la partie supérieure de la mesurette pour l'aligner sur le poids vif souhaité en dirigeant la flèche vers la bague moletée. Lorsque l'indication de poids vif se trouve entre les marques, utiliser le dosage le plus élevé. Tenir le flacon droit et le presser afin qu'il délivre une quantité légèrement supérieure à la dose requise comme indiqué par les lignes de calibrage. En relâchant la pression, la dose s'ajuste automatiquement au niveau correct. Incliner le flacon pour administrer la dose. Lorsque des doses pour 100 kg (10 ml) ou 150 kg (15 ml) sont requises, tourner la flèche vers la position "stop" avant de dispenser la dose. La position "stop" fermera le système.

De la pluie avant ou après le traitement n' aura pas d'influence sur l'efficacité du produit.

L'activité antiparasitaire de l'ivermectine sera diminuée si la formulation est appliquée sur des zones de la peau couvertes de croûtes de gale ou de lésions, de dermatoses ou de matières adhérentes, par exemple de la boue ou des excréments séchés.

##### Schéma de traitement dans les régions à hypodermose

L'IVOMEK Pour-On pour bovins 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 après 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'IVOMEC Pour-On à la fin de la saison de ponte des mouches peuvent être retraités à l'IVOMEC Pour-On pendant l'hiver, sans crainte de réactions liées à la localisation de la larve d'*Hypoderma*.

Pour les poux broyeur, un second traitement peut être nécessaire après 6 à 8 semaines.

Afin d'assurer l'administration d'une dose correcte, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible. En cas de traitement collectif, les animaux doivent être groupés en fonction de leur poids et la dose calculée de façon à éviter le sous- et le surdosage.

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

Aucune manifestation de toxicité n'est apparue jusqu'à 5 mg/kg (10 fois la dose recommandée).

Aucun antidote n'a été identifié.

#### **4.11 Temps d'attente**

Ne pas traiter les bovins destinés à la consommation humaine 15 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.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: ivermectine, ATC vet code: 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 neuro-médiateur 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 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration topique de 0,5 mg d'ivermectine par kg de poids vif, les échantillons de plasma contenaient en moyenne 1 ng/ml 8 heures après traitement et, du jour 1 au jour 7 après traitement, les résidus moyens dans le plasma étaient à peu près constants et s'élevaient approximativement à 3 ng/ml. Après le 7ème jour, les résidus d'ivermectine décroissaient graduellement pour atteindre une moyenne de 2 ng/ml après 14 jours et 1 ng/ml après 28 jours. Les concentrations mentionnées ont trait au composant principal de l'ivermectine, le 22,23 dihydroavermectine B<sub>1a</sub>.

L'excrétion s'effectue principalement par les matières fécales et, dans une moindre mesure, par l'urine.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Triethanolamine

Crodamol

Alcool isopropylique

### **6.2 Incompatibilités**

Aucune incompatibilité majeure n'a été identifiée.

### **6.3 Durée de conservation**

3 ans.

Après la première ouverture le produit peut être utilisé jusqu'à la fin de la durée de conservation.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver en dessous de 25°C.

Inflammable. Conserver à l'abri de la chaleur, des étincelles, des flammes et d'autres sources de combustion.

Conserver à l'abri de la lumière. Fermer le flacon lorsqu'il n'est pas utilisé. Les flacons doivent être conservés en position verticale.

L'IVOMEK Pour-On peut devenir trouble lorsqu'il est conservé à des températures inférieures à 0° C. Permettre au produit de se réchauffer à température ambiante lui rendra une apparence normale sans affecter son efficacité.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon de 250 ml et de 1 l en polyéthylène avec bouchon-doseur de 25 et 50 ml en polypropylène.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés 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. Les produits non utilisés ou tout reliquat de produit doivent être éliminés selon la réglementation nationale.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Merial Belgium S.A.

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

## **8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V148522

V 344/95/07/0215

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

22/08/1989 - 01/02/2010

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

08/09/2015

## **DELIVRANCE**

Sur prescription vétérinaire.