

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PARAMECTIN 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE BOVINS PORCINS

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Ivermectine 10,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.
Solution claire et incolore.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins (allaitants et laitiers hors période de lactation) et porcins.

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

Chez les bovins :
- Traitement des infestations par les parasites suivants:

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larve L4) :

Ostertagia ostertagi (incluant les larves en hypobiose *O. ostertagi*), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus helvetianus* (adulte).

Strongles pulmonaires (adulte et larve L4) :

Dictyocaulus viviparus

Hypodermes (stades parasitaires) :

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*

Poux piqueurs :

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*.

Agents de la gale :

Psoroptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

Le produit peut aussi être utilisé pour réduire l'infestation par *Chorioptes bovis*, mais ne permet pas son éradication totale.

Chez les porcins :

- Traitement des infestations par les parasites suivants :

Nématodes gastro-intestinaux :

Ascaris suum (adultes et larves L4)

Hyostrongylus rubidus (adultes et larves L4)

Oesophagostomum spp (adultes et larves L4)

Strongyloides ransomi (adultes)

Strongles pulmonaires :

Metastrongylus spp (adultes)

Poux :

Haematopinus suis

Agents de la gale :

Sarcoptes scabiei var *suis*

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens et les chats, sous risque d'effets indésirables graves.

Ne pas administrer par voie intraveineuse ou intramusculaire.

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Chez les bovins : pour éviter les réactions secondaires dues à la mort des larves d'*Hypoderma* dans l'œsophage ou le canal rachidien, il est recommandé d'administrer le produit à la fin de la période d'activité des mouches à varron et avant que les larves n'atteignent leur site de repos. Demandez à votre vétérinaire quelle est la période de traitement optimale.

Pour éviter d'accroître les risques de développement de la résistance et finir par rendre le traitement inefficace, évitez les pratiques ci-après :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une durée prolongée.

- Sous-dosage, imputable à une sous-estimation du poids vif, à une mauvaise administration du produit, ou à un mauvais étalonnage de l'appareil de dosage (le cas échéant).

Les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet de recherches complémentaires à l'aide des tests adéquats (par ex. : le test de réduction de l'excrétion des œufs dans les selles). Si les résultats des tests évoquent une résistance à un anthelminthique particulier, un

anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et doté d'un mécanisme d'action différent devra être utilisé.

Une résistance à l'ivermectine a été rapportée pour *Ostertagia ostertagi* chez les bovins. L'utilisation de ce produit devra donc être basée sur les informations épidémiologiques locales (région, élevage) concernant la sensibilité de ces espèces d'helminthes, et sur les recommandations concernant les modalités de limitation du risque d'apparition de résistances aux anthelminthiques.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le produit a été conçu pour être utilisé chez les bovins et les porcins. Il peut ne pas être bien toléré chez les espèces non cibles. 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. Etant donné que l'ivermectine est fortement liée aux protéines plasmatiques, des précautions particulières doivent être prises lors du traitement d'animaux malades ou étant dans un état nutritionnel anormal associé à un faible taux de protéines plasmatiques.

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

Ne pas utiliser le médicament en cas de modification physique visible ou de changement de coloration du produit.

Ne pas manger ou fumer durant l'utilisation du produit.

Eviter tout contact direct du produit avec la peau.

Se laver les mains après utilisation.

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

En cas d'auto-injection, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une réaction transitoire d'inconfort a été observée chez certains bovins après l'administration sous-cutanée. Un gonflement des tissus mous au niveau du site d'injection a été souvent observé. Ces réactions disparaissent sans traitement.

Des réactions légères mais transitoires de douleur et/ou de gonflement ont été observées chez certains porcins après l'injection sous-cutanée. Toutes ces réactions disparaissent sans traitement.

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

Le médicament peut être administré aux bovins pendant la gestation ou la lactation tant que le lait n'est pas destiné à la consommation humaine.

Le médicament peut être administré aux truies à tout stade de la gestation ou de la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les effets des GABA agonistes sont augmentés par l'ivermectine.

4.9. Posologie et voie d'administration

Pour administration unique.

Le poids de l'animal et la dose administrée doivent être correctement déterminés pour éviter tout sous dosage.

Si des animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids vif et se voir administrer la dose adéquate, pour éviter tout sous- ou surdosage.

Bovins

La dose recommandée est 200 µg d'ivermectine par kg de poids vif (1 ml de solution pour 50 kg).

Injecter par voie sous-cutanée en avant ou en arrière de l'épaule, en suivant les règles d'asepsie. L'utilisation d'une aiguille stérile de diamètre 1,5 mm/17 gauge est conseillée.

De façon à ne pas trop endommager le bouchon en le perçant, utiliser une aiguille qui reste en place pour plusieurs ponctions.

Ne pas introduire d'animaux non traités dans la pâture. Les animaux traités doivent être surveillés selon les bonnes pratiques d'élevage.

Porcins

La dose recommandée est 300 µg d'ivermectine par kg de poids vif (1 ml de solution pour 33 kg).

Injecter par voie sous-cutanée au niveau du cou, en suivant les règles d'asepsie.

L'utilisation d'une aiguille stérile de diamètre 1,5 mm/17 gauge est conseillée.

L'administration de la dose exacte est importante, particulièrement chez les porcins de poids léger. Utiliser alors une seringue avec des graduations de 0,1 ml.

Le programme de traitement doit être adapté en fonction de la situation épidémiologique locale.

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

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être instauré. Les signes observés lors d'un surdosage peuvent être des tremblements, des convulsions ou un coma.

Une injection sous-cutanée de 30 mg d'ivermectine par kg de poids vif (soit 100 fois la dose recommandée de 0,3 mg par kg) par voie sous-cutanée chez le porc a entraîné de la léthargie, de l'ataxie, une mydriase bilatérale, des tremblements intermittents, une dyspnée, et un décubitus latéral.

Chez les bovins, une administration unique de 4 mg d'ivermectine par kg de poids vif (soit 20 fois la dose recommandée) par voie sous-cutanée a entraîné de l'ataxie et une dépression.

Aucun signe de réaction générale ou locale n'a été rapporté à 3 fois la dose recommandée, ni chez les porcs, ni chez les bovins.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats :

- . Bovins : 49 jours.
- . Porcins : 18 jours.

Lait : En l'absence d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles laitières, en lactation ou en période de tarissement, productrices de lait de consommation ni chez les femelles gravides futures productrices de lait de consommation, dans les 2 mois précédant la mise bas.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe thérapeutique : Endectocides, lactones macrocycliques, avermectines.

Code ATC-vet : QP54AA01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un dérivé d'une lactone macrocyclique, et agit en inhibant le flux nerveux. Elle se fixe de façon sélective et avec une grande affinité, aux canaux chlorures glutamate-dépendants présents au niveau des cellules nerveuses et musculaires des invertébrés.

Cela entraîne une augmentation de la perméabilité des membranes cellulaires aux ions chlorures, avec une hyperpolarisation de la cellule nerveuse et musculaire, à l'origine de la paralysie et de la mort des parasites.

Les composés de cette classe peuvent aussi interagir avec un autre ligand des canaux chlorures, comme ceux régulés par le neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA).

La marge de sécurité des produits de cette classe est due au fait que les mammifères ne possèdent pas de tels canaux chlorures glutamate dépendants.

Les lactones macrocycliques ont une faible affinité pour les autres canaux chlorures ligand dépendants des mammifères et ne passent pas la barrière hémato-méningée.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée chez les bovins à la dose recommandée de 200 µg d'ivermectine par kg, les paramètres suivants ont été observés : $C_{max} = 37$ ng/mL et $AUC = 7558$ ng/ml.h.

Après administration sous-cutanée chez les porcins à la dose recommandée de 300 µg d'ivermectine par kg, les paramètres suivants ont été observés : $C_{max} = 14$ ng/mL et $AUC = 1887$ ng/ml.h.

L'ivermectine est partiellement métabolisée. Chez les bovins, seulement 1 à 2 % de la dose administrée est éliminé par voie urinaire, le reste étant éliminé par les fèces ; 60 % du produit est éliminé sous forme non métabolisée. Le reste est éliminé sous forme de métabolites ou de produits de dégradation.

L'excrétion biliaire, suivie de l'élimination fécale, est certainement la voie d'élimination majeure chez les porcins.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Glycérol formol
Macrogol 200

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.
Conserver à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Bouchon bromobutyl
Capsule aluminium

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

L'ivermectine est extrêmement dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surfaces ou les cours d'eaux avec du produit ou des conditionnements vides. 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

NORBROOK LABORATORIES
STATION WORKS
CAMLOUGH ROAD
BT35 6JP NEWRY
ROYAUME-UNI

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

FR/V/3989921 9/2008

Boîte de 1 flacon de 50 ml
Boîte de 1 flacon de 100 ml

Boîte de 1 flacon de 250 ml
Boîte de 1 flacon de 500 ml
Boîte de 1 flacon de 1 l

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

16/01/2008 - 25/07/2012

10. Date de mise à jour du texte

18/12/2015