

PARTIE III**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Qualimec en solution pour injection à 1%

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**Principe actif**

Ivermectine.....10 mg

Excipients

Alcool benzylique10 mg

EXCIPIENT QSP 1 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution limpide et incolore

4. INFORMATIONS CLINIQUES**4.1 Espèces cibles**

Bovins, ovins et porcins

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles**Chez les bovins:**

-traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux, les vers pulmonaires, les vers de l'œil, les varrons, les acariens de la gale et les poux suivants chez les Bovins et les vaches laitières hors lactation:

Vers gastro-intestinaux (adultes et 4^e stade larvaire):

Ostertagia ostertagi

Ostertagia lyrata
Haemonchus placei
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia oncophora (adultes)
Cooperia punctata (adultes)
Cooperia pectinata (adultes)
Bunostomum phlebotomum
Oesophagostomum radiatum

Vers pulmonaires (adultes et 4^e stade larvaire):

Dictyocaulus viviparus

Ver de l'œil (adultes):

Thelazia spp.

Hypodermes (stades parasitaires):

Hypoderma bovis
H. lineatum

Acariens de la gale:

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei var. bovis

Poux:

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

La spécialité peut également être utilisée en complément du traitement de la gale à *Chorioptes bovis*, mais une éradication complète n'est pas toujours observée.

Aux posologies recommandées, le traitement par la spécialité prévient une réinfestation par *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* et *Trichostrongylus axei* pendant 7 jours après le traitement, une réinfestation par *Ostertagia ostertagi* et *Oesophagostomum radiatum* pendant 14 jours après le traitement et une réinfestation par *Dictyocaulus viviparus* pendant 21 jours après le traitement.

Chez les Ovins

-traitement des infestations par les parasites de la gale psoroptique (psoropte du mouton), les nématodes gastro-intestinaux, les vers pulmonaires et les œstres nasaux des ovins suivants:

Vers ronds gastro-intestinaux (adultes):

Ostertagia circumcincta
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei

T. colubriformis et *T. vitrinus*
Cooperia curticei
Nematodirus filicollis

Une certaine variabilité peut être observée en ce qui concerne l'activité à l'encontre de *Cooperia curticei* et de *Nematodirus filicollis*.

Vers pulmonaires:
Dictyocaulus filaria (adultes)

Acariens de la gale:
Psoroptes ovis

Œstre nasal:
Oestrus ovis (à tous les stades larvaires)

Chez les porcins:
-traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux, les vers pulmonaires, les poux et les acariens de la gale des porcins:

Vers gastro-intestinaux (adultes et 4^e stade larvaire):
Ascaris suum
Hyostrongylus rubidus
Oesophagostomum spp.
Strongyloides ransomi (adultes)

Vers pulmonaires:
Metastrongylus spp. (adultes)

Poux:
Haematopinus suis

Acariens de la gale:
Sarcoptes scabiei var. suis

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les vaches et les brebis laitières en lactation 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.

Ne pas administrer par voie intraveineuse ou intramusculaire.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Prendre les précautions nécessaires pour éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de survenue d'une résistance et pourraient, à terme, rendre le traitement inefficace :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'antihelminthiques de la même classe, sur une longue période
- Sous-dosage pouvant être dû à une sous-estimation du poids corporel, à une erreur d'administration du produit ou à l'absence de calibrage du dispositif doseur (le cas échéant)

Dans les cas cliniques avec suspicion de résistance aux antihelminthiques, poursuivre les investigations à l'aide de tests appropriés (p. ex. le test FECRT de réduction du nombre des œufs dans les fèces après traitement). Lorsque les résultats du ou des tests sont très en faveur d'une résistance à un antihelminthique donné, il convient d'utiliser un antihelminthique d'une autre classe pharmacologique, ayant un mode d'action différent.

Le traitement de la gale psoroptique (psoropte du mouton) par une seule injection n'est pas recommandé. En effet et bien qu'une amélioration clinique puisse être constatée, tous les parasites ne seront pas nécessairement éliminés.

Le psoropte du mouton (*Psoroptes ovis*) est un parasite externe des ovins extrêmement contagieux. Suite au traitement des ovins infectés, une vigilance s'impose pour éviter une nouvelle infestation, les parasites éliminés pouvant demeurer viables pendant 15 jours. Il est important de s'assurer que tous les ovins ayant été en contact avec des ovins infectés sont traités. Il est nécessaire d'éviter tout contact entre les troupeaux infectés, traités et non infectés non traités pendant au moins 7 jours après le dernier traitement.

Des cas de résistance à l'ivermectine ont été décrits pour *Ostertagia circumcincta* chez le mouton et *Ostertagia ostertagi* chez le bétail. L'utilisation de ce produit doit donc être déterminée à partir des données épidémiologiques locales (au niveau régional, dans l'exploitation) concernant la sensibilité de ces espèces d'helminthes ainsi que des recommandations permettant de limiter une sélection additionnelle des résistances aux antihelminthiques.

4.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées par les animaux ne faisant pas partie des espèces cibles. Des cas d'intolérance avec issue fatale ont été rapportés chez le chien (tout particulièrement chez les colleys, les chiens de berger et les races apparentées ou croisées) ainsi que chez les tortues.

Ne pas associer le traitement avec une vaccination contre les vers pulmonaires. Si les animaux vaccinés doivent être traités, le traitement ne doit pas être réalisé dans les 28 jours qui précèdent ou qui suivent la vaccination.

L'excrétion des œufs de nématodes peut continuer un certain temps après le traitement.

Chez les bovins, afin d'éviter des réactions secondaires dues à la mort de larves d'*Hypoderma* dans l'œsophage ou dans la colonne vertébrale, il est conseillé d'administrer

le produit à la fin de la période d'activité des œstres et avant que les larves n'atteignent leurs sites de repos.

Essuyer le bouchon avant le prélèvement de chaque dose.

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

Ne pas fumer, manger ou boire lors de la manipulation du produit.

Se laver les mains après utilisation.

Veiller à éviter une auto-administration: le produit peut provoquer une irritation locale et/ou une douleur au niveau du site de l'injection.

iii) Autres Précautions

Aucune

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une gêne transitoire a été observée chez certains animaux immédiatement après une administration sous-cutanée. Chez le bétail, cette gêne peut se manifester par des sauts ou par le fait que l'animal se roule par terre, mais le comportement se normalise après 15 minutes.

Un œdème des tissus mous et un épaissement de la peau au point d'injection ont été rapportés chez les animaux traités. Ces réactions sont habituellement transitoires et disparaissent en l'espace d'une à quatre semaines.

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

La spécialité peut être administré aux vaches, aux brebis et aux truies gestantes (pour les femelles laitières, cf. rubriques ,Contre-indications et Temps d'attente).

L'administration du produit n'affecte pas la fertilité des mâles.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Ne pas associer le traitement par l'ivermectine avec une vaccination contre les vers pulmonaires. Si les animaux vaccinés doivent être traités le traitement ne doit pas être réalisé dans les 28 jours qui précèdent ou qui suivent la vaccination (cf. rubrique Précautions particulières d'emploi).

4.9 Posologie et voie d'administration

Administrer une dose unique seulement (sauf pour le traitement des infections à *Psoroptes ovis* chez les ovins).

La détermination aussi précise que possible du poids corporel permet de garantir l'administration d'une dose correcte. La précision du dispositif doseur doit être vérifiée.

Lorsque les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids corporel et recevoir une dose de traitement adaptée, afin d'éviter toute administration insuffisante ou excessive.

chez les bovins:

200 microgrammes d'ivermectine par kg de poids corporel soit 1,0 ml de solution pour 50 kg de poids corporel, par voie sous-cutanée sur l'avant ou l'arrière de l'épaule en utilisant une technique aseptique.

Il est recommandé d'utiliser une aiguille stérile de calibre 15 x 15/10 mm (17 G).

chez les ovins:

200 microgrammes d'ivermectine par kg de poids corporel soit 0,5 ml de solution pour 25 kg de poids corporel.

Pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux, des vers pulmonaires et des œstres nasaux, effectuer une injection unique par voie sous-cutanée dans le cou, en utilisant des précautions d'asepsie ; il est recommandé d'utiliser une aiguille stérile de calibre 15 x 15/10 mm (17 G). Pour le traitement de l'infestation à *Psoroptis ovis* (gale du mouton), deux injections à 7 jours d'intervalle sont nécessaires pour enrayer les signes cliniques du psoropte et éliminer les parasites vivants.

Chez les jeunes agneaux pesant moins de 20 kg, administrer 0,1 ml par 5 kg de poids corporel. Chez ces agneaux, il est recommandé d'utiliser une seringue permettant d'administrer un volume aussi faible que 0,1 ml.

chez les porcins

300 microgrammes d'ivermectine par kg de poids corporel soit 1,5 ml de solution pour 50 kg de poids corporel par voie sous-cutanée dans le cou en utilisant une technique aseptique et une aiguille stérile de calibre 15 x 15/10 mm (17 G).

Pour les porcelets pesant moins de 16 kg, administrer 0,1 ml de solution pour 3 kg de poids corporel. Chez ces porcelets, il est recommandé d'utiliser une seringue permettant d'administrer un volume aussi faible que 0,1 ml.

Lors de l'utilisation des flacons de 200 ml ou 500 ml, utiliser uniquement des dispositifs à seringue automatique. Pour le flacon de 50 ml, il est conseillé d'employer une seringue multidose. Pour remplir la seringue, l'utilisation d'une aiguille de soutirage est recommandée afin d'éviter un perçage excessif du bouchon.

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

Les symptômes cliniques de la toxicité par l'ivermectine incluent l'ataxie et la dépression. Aucun antidote n'a été identifié. En cas de surdosage, mettre en place un traitement symptomatique. Aucun signe de toxicité n'a été rapporté chez des animaux traités avec trois fois la dose recommandée.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats:	Bovins	49 jours
	Ovins:	42 jours.
	Porcins:	28 jours

Ne pas utiliser chez les vaches et les brebis laitières en lactation 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.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

L'ivermectine est un mélange de deux composés partiellement modifiés d'abamectine appartenant à la famille des avermectines, qui sont des endectocides de la classe des lactones macrocycliques. L'abamectine est un mélange de deux produits de la fermentation de l'organisme du sol qu'est *Streptomyces avermitilis*.

Code ATC-vet: QP54AA01
Groupe pharmacothérapeutique: Endectocides, ivermectine

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est une lactone macrocyclique qui agit en inhibant la transmission de l'influx nerveux. La molécule se lie sélectivement et avec une affinité élevée aux canaux à ions chlorure glutamate-dépendants des cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Cet effet résulte en une augmentation de la perméabilité de la membrane cellulaire aux ions chlorure associée à une hyperpolarisation des cellules nerveuses ou musculaires, entraînant la paralysie et la mort des parasites concernés. Les composés de cette classe peuvent également interagir avec d'autres canaux à ions chlorure ligands-dépendants, tels que ceux régulés par le neurotransmetteur qu'est l'acide gamma-aminobutyrique (GABA). La marge de sécurité des composés de cette classe est attribuable au fait que les mammifères ne possèdent pas de canaux à ions chlorure glutamate-dépendants. L'affinité des lactones macrocycliques pour les canaux à ions chlorure régulés par d'autres ligands qui sont présents chez les mammifères est basse, et ces molécules ne franchissent pas facilement la barrière hémato-encéphalique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le profil pharmacocinétique a été caractérisé dans chacune des espèces cibles après l'administration sous-cutanée, et les résultats suivants ont été obtenus (les paramètres pharmacocinétiques sont présentés sous la forme de valeurs moyennes):

-après une administration à des bovins, la C_{max} a été de 51 ng/ml, avec un T_{max} de 43 h, une T_{1/2} de 129 h et une AUC de 7398 ng.h/ml.

-après deux administrations consécutives à des ovins à sept jours d'intervalle, la Cmax a été de 14 ng/ml, avec un Tmax de 202 h, une T½ de 380 h et une AUC de 4686 ng.h/ml.

-après une administration à des porcins, la Cmax était de 6,35 ng/ml, avec un Tmax de 106 h, une T½ de 219 h et une AUC de 1260 ng.h/ml.

Environ 2% seulement du médicament est excrété dans les urines, l'excrétion fécale constituant la voie principale d'élimination. Suite à une administration sous-cutanée d'ivermectine marquée au tritium, les taux résiduels de radioactivité tissulaire les plus élevés sont mesurés dans le foie et le tissu adipeux ; les taux les plus bas sont mesurés dans le cerveau.

Chez les bovins, l'effet antiparasitaire persistant de l'ivermectine est dû à sa rémanence, qui est elle-même en partie expliquée par la demi-vie intrinsèque prolongée du composé et par son taux de fixation aux protéines relativement élevé (90%).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique
Éthanol 96 %
Eau pour préparations injectables
Propylène glycol

6.2 Incompatibilités

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température inférieure à 25°C.
Conserver à l'abri de la lumière.
Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Bouchon bromobutyle
Bague aluminium.
Taille de l'emballage: 50ml, 200ml, 500 ml
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

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

Extrêmement dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surface ni les fossés de drainage avec le produit ou le récipient utilisé. 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 MARCHÉ

ECO Animal Health Ltd.
78 Coombe Road
New Malden
Surrey KT3 4QS
ROYAUME-UNI

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V/920/04/02/0792

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

Date de première autorisation: 25/02/2004

Date de renouvellement de l'autorisation: 15/07/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Novembre 2011

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE