

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Levatum Super 10/100 mg/ml, Solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient :

Substances actives :

Ivermectine	10 mg
Clorsulone	100 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution stérile claire, non aqueuse, incolore à jaune pâle

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins à viande et les vaches laitières en dehors de la période de lactation :
Traitement des infestations mixtes dues aux douves adultes du foie et aux nématodes gastro-intestinaux, pulmonaires et oculaires et/ou aux acariens et poux suivants :

Nématodes gastro-intestinaux (adulte et larves L4) :

Ostertagia ostertagi (y compris les larves inhibées)

O. lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostamum radiatum

Strongyloides papillosus (adulte)

Nematodirus spathiger (adulte)

Nematodirus helvetianus (adulte)

Trichuris spp (adulte)

Nématode des voies respiratoires (adulte et larves L4) :

Dictyocaulus viviparus

Douve du foie (adulte) :

Fasciola hepatica

Nématodes oculaires (adulte) :

Thelazia spp

Hypodermes (stade parasitaire):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Agents de la gale:*Psoroptes bovis**Sarcoptes scabiei* var. *bovis***Poux piqueurs:***Linognathus vituli**Haematopinus eurysternus**Solenopotes capillatus*.

Le produit peut être utilisé comme aide au contrôle des infestations par les poux broyeurs (*Damalinia bovis*) et des agents de la gale (*Chorioptes bovis*), mais une éradication complète n'est pas toujours observée.

Activité rémanente

A la dose recommandée de 1 ml de solution pour 50 kg de poids vif, le produit permet de contrôler la ré-infestation par *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. et *Trichostrongylus axei* jusqu'à 14 jours après le traitement, *Ostertagia ostertagi* et *Oesophagostomum radiatum* jusqu'à 21 jours après le traitement et *Dictyocaulus viviparus* jusqu'à 28 jours après le traitement.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Le produit est autorisé chez les bovins et nécessite un faible volume de traitement.

Ne pas utiliser chez d'autres espèces, car des réactions secondaires graves, avec mortalité chez le chien, peuvent survenir (en particulier chez les colleys, les bobtails et les races apparentées et croisées).

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à l'une des substances actives ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Eviter les pratiques suivantes qui augmentent le risque de développement de résistance et peuvent en dernier lieu aboutir à l'inefficacité du traitement :

- L'utilisation trop fréquente et trop répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une longue période.

- Le sous-dosage, provoqué par une sous-estimation de la masse corporelle, une mauvaise administration du produit ou l'absence de calibrage de l'appareil de dosage (le cas échéant).

Les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'une enquête plus approfondie moyennant des tests appropriés (par exemple : le test de réduction de l'excrétion des œufs dans les fèces). Lorsque les résultats des tests suggèrent clairement une résistance à un anthelminthique particulier, utiliser un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent.

Résistance à l'ivermectine a été rapportée dans *Ostertagia ostertagi* et *Cooperia* espèces chez les bovins dans l'UE. Par conséquent, limiter l'utilisation de ce produit est basée sur (ferme régionale,) l'information épidémiologique locale sur la sensibilité de ces espèces et recommandations helminthes sur la façon de sélection supplémentaire pour la résistance aux.

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

Ce produit ne contient pas de conservateur antimicrobien. Essuyer le bouchon avant le prélèvement de chaque dose.

Pour éviter des réactions secondaires dues à la mort de Hypoderma larves dans l'œsophage ou de la colonne vertébrale, il est recommandé d'administrer le produit à la fin de la période d'activité de la mouche et avant que les larves atteignent leurs sites de repos: consulter un professionnel sur le bon timing du traitement.

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

Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation du produit. Se laver les mains après utilisation. Le contact direct de la peau doit être évité. Porter des gants et des lunettes lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Prenez soin d'éviter une auto-injection: le produit peut provoquer une irritation et / ou de la douleur locale au site d'injection. Consultez en cas d'auto-injection accidentelle, des conseils médicaux et montrer l'étiquette au médecin.

Autres précautions

Le produit est très toxique pour les organismes aquatiques et les insectes des bouses. Les bovins traités ne doivent pas avoir accès direct aux mares, ruisseaux ou fossés pendant 14 jours après le traitement. Il est possible que des utilisations répétées ou continues aient des effets long terme sur les insectes des bouses. C'est pourquoi, n'administrer des traitements répétés sur des animaux en pâture que sur conseil du vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, les événements indésirables suivants ont été observés:

- Une gêne transitoire a été observée chez certains animaux après administration par voie sous-cutanée.
- Un œdème des tissus mous au site d'injection a été observé. Ces réactions disparaissent sans traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

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

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé en cours de la gestation et de la lactation. Le produit peut être utilisé chez les animaux reproducteurs.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie et durée du traitement:

Une dose unique de 1 ml pour 50 kg de poids vif c'est-à-dire 200 µg d'ivermectine et 2 mg de clorsulone par kg de poids vif.

Mode d'administration :

Administrer uniquement par voie sous-cutanée dans un pli de peau, sur l'avant ou l'arrière de l'épaule.

Répartir les doses excédant 10 ml entre différents sites d'injection. Il est recommandé d'utiliser une aiguille stérile de calibre 17G ½ pouce (15-20 mm). Remplacer l'aiguille après administration à 10-12 animaux ou dès qu'elle est souillée.

Utiliser différents sites d'injection pour l'administration parentérale d'autres produits.

Lors de l'utilisation du flacon de 500 ml, utiliser uniquement des dispositifs à seringue automatique. Pour le flacon de 50 ml, il est conseillé d'employer une seringue multidoses.

La période de traitement doit être basée sur les facteurs épidémiologiques et doit être adaptée à chaque ferme. Un programme de traitement doit être établi avec un professionnel qualifié.

Afin d'assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Vérifier la précision du mode de pesée.

Lorsque les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés selon leur poids corporel et recevoir la posologie correspondante, afin d'éviter les sous ou surdosages.

Lorsque la température du produit est inférieure à 5°C, on peut observer une difficulté d'administration due à une augmentation de la viscosité. Il est conseillé de réchauffer le produit jusqu'à 15°C environ pour le rendre plus facile à injecter.

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

Une dose de 25 ml pour 50 kg de poids vif (25 fois la dose recommandée) peut entraîner une lésion au site d'injection telle une nécrose, un œdème, une fibrose et une inflammation. Aucun autre effet indésirable n'a été observé.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 66 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les vaches laitières hors lactation, y compris chez les génisses gestantes, dans les 60 jours qui précèdent la mise-bas.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : endectocide, macrocyclische lactonen, avermectinen, ivermectine – combinaties.

Code ATC-vet : QP54AA51

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un endectocide de la famille des lactones macrocycliques et a un mode d'action unique. Elle a une activité antiparasitaire large et puissante. Elle se lie spécifiquement et avec une forte affinité aux canaux chlorures glutamate-dépendants qui sont présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ceci entraîne une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures, conduisant à une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte la paralysie et la mort du parasite. Les composés de cette famille peuvent aussi interagir avec d'autres canaux chlorures ligands-dépendants, tels que ceux faisant intervenir le neuromédiateur GABA (acide gamma-aminobutyrique).

La marge de sécurité attribuée aux composés de cette famille vient du fait que les mammifères n'ont pas de canaux chlorures glutamate-dépendants, que les lactones macrocycliques ont une affinité faible pour les autres canaux chlorures ligand-dépendants des mammifères et que les lactones macrocycliques ne traversent pas aisément la barrière hémato-méningée.

La clorsulone est un sulfonamide. Elle est rapidement absorbée dans la circulation sanguine. Elle se lie aux érythrocytes et au plasma qui sont ingérés par les douves. La clorsulone inhibe les enzymes glycolytiques dans les douves et les prive de leur principale source d'énergie métabolique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration par voie sous-cutanée de 2 mg de clorsulone et 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif, la concentration plasmatique montre que l'absorption d'ivermectine est constante, lente avec une concentration maximale atteinte au temps médian de 1,5 jour. Par contre, la clorsulone est rapidement absorbée avec un pic plasmatique au temps médian de 0,25 jours. Les demi-vies terminales pour les deux substances actives sont respectivement de 3,79 jours pour l'ivermectine et environ 3,58 jours pour la clorsulone.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycérol formal
Propylèneglycol
Monoéthanolamine (pour ajustement du pH)

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'étude de compatibilité, ne pas mélanger 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

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
Conserver le flacon à l'intérieur de la boîte pour le protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Matière du conditionnement : Polyéthylène de haute densité
Fermeture du conditionnement : Bouchon en caoutchouc bromobutyle siliconé gris
Couleur du conditionnement : Naturelle
Volume du conditionnement : 50 ml, 250 ml ou 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 des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

EXTREMEMENT DANGEREUX POUR LES POISSONS ET LES ORGANISMES AQUATIQUES.
Ne pas contaminer les eaux de surfaces ou les cours d'eau avec du produit ou des conditionnements vides.

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

Chanelle Animal Health
7 Rodney Street
L1 9HZ Liverpool
Royaume-Uni

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

BE-V412903

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

Date de première autorisation : 13/02/2012
Date de renouvellement de l'autorisation : 02/06/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

21/12/2016

À NE DÉLIVRER QUE SUR ORDONNANCE VÉTÉRINAIRE