

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Animec Super 10 mg/ml / 100 mg/ml Solution injectable pour bovins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :

1 ml de solution contient :

Ivermectine 10 mg

Clorsulon 100 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution transparente, non aqueuse, incolore à jaune pâle.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des infestations mixtes par grande douve du foie adulte et strongles gastro-intestinaux, strongles pulmonaires, vers oculaires, et/ou acariens et poux chez les bovins viandeux et les vaches laitières en dehors de la période de lactation.

Strongles 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

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (adulte)

Nematodirus spathiger (adulte)

Nematodirus helvetianus (adulte)

Trichuris spp (adulte)

Strongles pulmonaires (adulte et larves L4)

Dictyocaulus viviparus

Grande douve du foie (adulte):

Fasciola hepatica

Vers oculaires (adulte):

Thelazia spp

Hypodermes (stade parasitaire):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Agents de la gale:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Poux suceurs:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus.

Le produit peut également être utilisé en aide au traitement des poux piqueurs (*Damalinea bovis*) et des agents de la gale (*Chorioptes bovis*), mais une éradication complète n'est pas toujours observée.

Activité rémanente

Le produit administré à la dose recommandée de 1 ml/50 kg de poids vif, contrôle la ré-infection par *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. et *Trichostrongylus axei* acquis 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 utiliser par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Ce produit est un produit de faible volume approuvé pour utilisation chez les bovins. Il ne doit pas être administré chez d'autres espèces car des effets secondaires graves, éventuellement avec mortalité, ont pu être observés, par exemple chez les chiens en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées et croisées.

Ne pas utiliser chez les animaux ayant une sensibilité connue aux principes actifs ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières

Une attention particulière doit être prise afin d'éviter les pratiques ci-dessous, car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent conduire à une inefficacité du traitement :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe, pendant une période prolongée.
- Sous-dosage, qui peut être dû à une sous estimation du poids vif, une mauvaise administration du produit ou l'absence d'étalonnage du dispositif de dosage (le cas échéant)

Les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques peuvent être investigués plus précisément grâce à des tests appropriés (par ex : le test de réduction d'excrétion fécale des œufs). Si les résultats de ce test suggèrent une résistance à un anthelminthique particulier, un autre anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent doit être utilisé.

La présence chez les bovins de souches d'*Ostertagia ostertagi* et de *Cooperia* spp. résistantes aux lactones macrocycliques (dont l'ivermectine) a été signalée en Europe. Donc, l'utilisation de ce produit doit être basée sur des connaissances épidémiologiques loco-régionales concernant la

sensibilité des nématodes, ainsi que sur des recommandations concernant les méthodes de réductions des résistances aux anthelminthiques.

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 à cause de la mort des larves Hypoderma dans l'œsophage ou la colonne vertébrale, il est recommandé d'administrer le produit à la fin de la période d'activité de vol et avant que les larves n'atteignent leurs sites de repos : demander des conseils professionnels sur la date correcte de traitement.

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

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

Se laver les mains après utilisation.

Le contact direct du produit avec la peau doit être évité.

Porter des gants et des lunettes de protection lors de la manipulation de produits à usage vétérinaire.

Prendre soin d'éviter les auto-injections : le produit peut causer des irritations locales et/ou des douleurs au site d'injection. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage .

Autres précautions

Le produit est très toxique pour les organismes aquatiques et les insectes coprophages (bousiers). Les animaux traités ne doivent pas avoir accès aux étangs, ruisseaux ou fossés pendant 14 jours après traitement. Les effets à long terme sur les insectes coprophages causés par une utilisation continue ou répétée ne peuvent pas être exclus. L'utilisation répétée de traitements à base d'ivermectine sur des animaux d'une pâture pendant une saison doit donc être pratiquée uniquement en l'absence de solution alternative ou d'autre approche pour maintenir les individus et le troupeau en bonne santé, sur recommandation d'un vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une gêne transitoire a été observée chez certains bovins après administration sous-cutanée. Dans de rares cas, un œdème des tissus mous au point d'injection a été observé. Ces réactions disparaissent sans traitement.

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

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Peut être utilisé chez les animaux en reproduction.

Voir section 4.11.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie et durée du traitement :

Pour injection sous cutanée

Une dose unique de 1 ml du produit par 50 kg de poids corporel c'est-à-dire 200µg d'ivermectine et 2mg de clorsulon par kg de poids corporel

Mode d'administration :

Le produit doit être uniquement administré par voie sous-cutanée dans un pli de la peau sur l'avant ou l'arrière de l'épaule.

Répartir les doses excédant 10 ml entre deux sites d'injection. Il est recommandé d'utiliser une aiguille stérile de calibre 17G (15-20 mm).

Différents sites d'injection doivent être utilisés pour l'administration parentérale d'autres produits.

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

La période de traitement doit être basée sur les facteurs épidémiologiques et doit être adapté à chaque ferme. Un programme de traitement doit être établi avec un une personne professionnelle qualifiée.

Afin d'assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. La précision du matériel de pesée doit être vérifié.

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.

Quand la température du produit est inférieure à 5°C, l'augmentation de viscosité peut rendre l'administration difficile. Pour faciliter l'injection, réchauffer le produit et le matériel d'injection à environ 15°C.

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

Une dose de 25 ml par 50 kg de poids corporel (25 fois la dose recommandée) peut entraîner des lésions au site d'injection, telle que nécrose, œdème, fibrose et inflammation. Aucune autre réaction relatée au produit n'a été observée.

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

Groupe pharmacothérapeutique: Endectocide

ATC vet code: QP54AA51

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un endectocide de la famille des lactones macrocycliques et a un mode d'action unique avec un spectre large et une activité forte . Les composés de cette famille se lient 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.

Le clorsulon est un sulfonamide qui est rapidement absorbé dans la circulation sanguine. Il se lie aux erythrocytes et au plasma qui sont ingérés par les douves. Le clorsulon inhibe les enzymes glycolytiques dans les douves et les prive de la principale source d'énergie métabolique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée de 2 mg de clorsulon et 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids corporel, l'absorption d'ivermectine est lente et constante avec un taux maximum dans le plasma de 65,8 ng/ml atteint 36 heures après administration. Par contre, le clorsulon est rapidement absorbé avec un pic plasmatique de 2,58 µg/ml 6 heures après administration. Les demi-vie terminales pour les deux substances actives sont respectivement : environ 3,794 jours pour l'ivermectine et environ 3,58 jours pour le clorsulon.

5.3 Impact environnemental

Comme les autres lactones macrocyclique, l'ivermectine peut potentiellement affecter des êtres vivants non ciblés par le traitement. Après traitement, l'excrétion d'ivermectine à un niveau potentiellement toxique peut se produire pendant plusieurs semaines. Les fèces contenant de l'ivermectine excrétés sur les pâturages par des animaux traités peuvent réduire le nombre d'organismes se nourrissant sur ces fèces, ce qui peut avoir un impact sur leur dégradation.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycerol formol
Propylène glycol
Monoéthanolamine

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 : après ponction de la première dose, utiliser le produit dans les 28 jours. Jeter tout produit non utilisé.

6.4 Précautions particulières de conservation

Protéger 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

Composition du conditionnement : polyéthylène haute densité.
Composition du système de fermeture : bouchon en caoutchouc bromobutyle gris siliconé.
Couleur du conditionnement : naturel.
Carton contenant des flacons individuelles de 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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.
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.

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

CHANELLE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING Ltd.
Dublin Road, Loughrea,
Co. Galway
IRELAND

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

BE-V394633

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

Date de première autorisation : 23/06/2011
Date de renouvellement de l'autorisation : 15/05/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

02/04/2020

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire