

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

IVOMEK 1%, 10 mg/ml solution injectable pour bovins, moutons et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

Ivermectine 10 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Glycerolformal
Propyleenglycol

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, moutons et porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

BOVINS ET MOUTONS :

Pour le traitement et le contrôle des infestations par les espèces pathogènes suivantes :

BOVINS

Nématodes gastro-intestinaux (adultes & L4)

Ostertagia ostertagi (y compris les larves inhibées L4)

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus helvetianus (adultes)

N. spathiger (adultes)

Strongyloides papillosus (adultes)

Bunostomum phlebotomum

Trichuris spp. (adultes)

Strongles pulmonaires (adultes, L4 et larves inhibées)

Dictyocaulus viviparus

Autres nématodes*Thelazia* spp. (adultes)*Toxocara vitulorum* (adultes)**Vers de la peau***Parafilaria bovicola* (adultes)**Hypodermes (stades parasitaires)***Hypoderma bovis**Hypoderma lineatum***Poux***Linognathus vituli**Haematopinus eurysternus**Solenopotes capillatus***Acariens***Psoroptes ovis* (syn. *P. communis* var. *bovis*)*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Ce médicament vétérinaire aide à combattre:

Poux broyeurs*Damalinia bovis***Acariens***Chorioptes bovis*

Ce médicament vétérinaire, administré à la dose recommandée de 1 ml par 50 kg de poids vif, contrôle les infestations à *Haemonchus placei* et *Cooperia* spp. pendant les premiers 14 jours suivant le traitement, ainsi que les infestations acquises à *Ostertagia ostertagi* et *Oesophagostomum radiatum* pendant les premiers 21 jours suivant le traitement et les infestations acquises à *Dictyocaulus viviparus* pendant les premiers 28 jours suivant le traitement.

MOUTONS**Nématodes gastro-intestinaux (adultes & L4)***Haemonchus contortus**Ostertagia circumcincta**O. trifurcata**Trichostrongylus axei* (adultes)*T. colubriformis**T. vitrinus* (adultes)*Nematodirus filicollis**N. spathiger* (L4)*Cooperia curticei**Oesophagostomum columbianum**O. venulosum* (adultes)*Chabertia ovina**Trichuris ovis* (adultes)*Strongyloides papillosus* (L4)*Gaigeria pachyscelis***Vers pulmonaires***Dictyocaulus filaria**Protostrongylus rufescens* (adultes)**Oestres (tous les stades larvaires)**

Oestrus ovis

Acariens de la gale

Psoroptes ovis (*P. communis* var. *ovis*)

Sarcoptes scabiei

Psorergates ovis

PORCS

Pour le traitement des parasitoses des porcs, causées par les parasites suivants :

Nématodes gastro-intestinaux

Ascaris suum (adultes et L4)

Hyostrogylus rubidus (adultes et L4)

Oesophagostomum spp. (adultes et L4)

Strongyloides ransomi (adultes)*

Trichuris suis (adultes)

Vers pulmonaires

Metastrongylus spp. (adultes)

Poux

Haematopinus suis

Acariens de la gale

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Ce médicament vétérinaire administré à la truie 7 à 14 jours avant la mise-bas contrôle efficacement la transmission par le lait aux porcelets des infections à *Strongyloides ransomi*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire pour injection intraveineuse ou intramusculaire.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les espèces animales autres que les espèces cibles. Des effets indésirables avec issue fatale ont été constatés, en grande partie chez le chien et spécialement chez les collies et bobtails.

3.4 Mises en garde particulières

Ne pas administrer à d'autres espèces animales que les bovins, les moutons et les porcs.

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.

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

- L'utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une longue période ;
- Le sous-dosage, qui peut être dû à la sous-estimation du poids vif, à une administration incorrecte du médicament vétérinaire ou à l'absence de calibration du dispositif de dosage, le cas échéant.

Dans les cas cliniques où une résistance est suspectée, celle-ci doit être confirmée par un test approprié (par exemple, le *Faecal Egg Count Reduction Test*). Si les résultats du test démontrent l'existence d'une résistance envers un anthelminthique particulier, il convient d'utiliser un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique et ayant un mécanisme d'action différent.

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

PORCS

Pour un contrôle efficace de la gale, il faut prendre soin de prévenir des réinfestations dues à une exposition des porcs à des animaux non traités ou à des locaux contaminés. Les lentes de poux ne sont pas sensibles au médicament vétérinaire et leur éclosion peut durer jusqu'à 3 semaines. Les infestations par les poux résultant de l'éclosion des lentes peuvent nécessiter un second traitement.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le médicament vétérinaire a été spécialement formulé pour être utilisé uniquement chez les porcs. Il ne doit pas être utilisé pour d'autres espèces animales. La teneur en ivermectine de ce médicament vétérinaire peut entraîner des effets indésirables chez les chats, les chiens – spécialement les collies, les bobtails et les races apparentées ou les croisements – ainsi que les tortues de mer, terrestre ou d'eau douce. Des réactions secondaires avec issue fatale ont été constatées après administration de l'ivermectine aux chiens – spécialement les collies, les bobtails – et aux tortues.

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

Ne pas fumer, boire ou manger en manipulant le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Eviter le contact avec les yeux et la peau. Si cela se produit, rincer immédiatement les zones touchées avec de l'eau.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrer lui la notice ou l'étiquette : le médicament vétérinaire peut causer de l'irritation locale et/ou de la douleur à l'endroit d'injection.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

BOVINS:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection (tissus mous) ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction allergique ² , anaphylaxie ²
Fréquence indéterminé	Malaise ³

¹ Disparaît sans traitement.

² Peut être associée à des symptômes neurologiques tels que l'ataxie, la convulsion et / ou le tremblement.

³ Transitoire après administration sous-cutanée.

MOUTONS:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection (tissus mous) ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Douleur ² , réaction allergique ³ , anaphylaxie ³

¹ Disparaît sans traitement.

² Parfois intense mais habituellement passagère, disparaît sans traitement.

³ peut être associée à des symptômes neurologiques tels que l'ataxie, la convulsion et / ou le tremblement.

PORCS:

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Douleur ²
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction allergique ¹ , anaphylaxie ¹
Fréquence indéterminée	Malaise ³ , Gonflement au point d'injection

¹ Peut être associée à des symptômes neurologiques tels que l'ataxie, la convulsion et / ou le tremblement.

² Légère et transitoire après administration sous-cutanée.

³ Léger et transitoire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation:

Des études ont démontré une innocuité étendue. À la dose recommandée, aucun effet indésirable n'a été observé sur la fertilité ou la gestation des animaux reproducteurs.

Lactation:

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de 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 la mise bas.

Voir la rubrique 'Temps d'attente'.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il a été démontré *in vitro* que l'activité de l'ivermectine est accrue par les dérivés de benzodiazépine.

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé simultanément au vaccin contre la fièvre aphteuse ou au vaccin anti-*Clostridium*, injectés à des endroits différents.

3.9 Voies d'administration et posologie

Injection sous-cutanée.

La solution peut être administrée à l'aide d'une seringue ou de tout équipement standard automatique. Lors de l'utilisation des emballages de 200 ml, 500ml et 1000ml, utiliser de préférence les équipements de seringues automatiques. Travailler aseptiquement. Essuyer le septum avant le prélèvement de chaque dose.

Une aiguille stérile 17 gauge (15-20 mm) est recommandée. Remplacer l'aiguille par une nouvelle aiguille stérile tous les 10-12 animaux ou plus tôt si l'aiguille devient souillée. Tenir le flacon à la verticale et insérer complètement une aiguille de prélèvement au centre du bouchon en caoutchouc.

BOVINS

Jeunes animaux et adultes

Une seule administration uniquement par injection sous-cutanée à la dose de 1 ml par 50 kg de poids vif (correspondant à la dose recommandée de 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif). Injecter au niveau du pli de l'épaule. Utiliser de préférence une aiguille stérile de 15 à 20 mm. Se servir de matériel stérile.

Schéma de traitement dans les régions à hypodermose

Ce médicament vétérinaire est 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 à 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'œsophage, 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 avec ce médicament vétérinaire à la fin de la saison de ponte des mouches peuvent être retraités avec ce médicament vétérinaire pendant l'hiver contre les parasites internes, les acariens de la gale et les poux, sans crainte de réactions liées à la localisation de la larve d'*Hypoderma*.

MOUTONS

Jeunes animaux et adultes

Une seule administration uniquement par injection sous-cutanée à la dose de 0,5 ml par 25 kg de poids vif (correspondant à la dose recommandée de 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif), au niveau de la peau derrière l'épaule. Chez les moutons à laine, assurez-vous que l'aiguille ait pénétré dans la laine et la peau avant d'administrer la dose. Se servir de matériel stérile.

Pour un traitement complet de la gale psoroptique, deux injections à 7 jours d'intervalle sont nécessaires.

PORCS

Jeunes animaux et adultes

Une seule administration uniquement par injection sous-cutanée à la dose de 1 ml par 33 kg de poids vif (correspondant à 0,3 mg d'ivermectine par kg de poids vif). Injecter derrière l'oreille dans le cou. Se servir de matériel stérile.

1. Animaux d'élevage

Lors de l'instauration de tout programme de traitement, il est important de traiter tous les animaux du troupeau. Après le traitement initial, utiliser régulièrement ce médicament vétérinaire comme suit :

Truies

Traiter de préférence 7 à 14 jours avant la mise-bas, pour réduire au minimum l'infection des porcelets.

Truies primipares

Traiter 7 - 14 jours avant la saillie.

Traiter 7 - 14 jours avant la mise-bas.

Verrats

La fréquence des traitements dépend de l'exposition aux parasites et de l'avis du vétérinaire traitant.

2. Animaux à l'engraissement

Tous les porcs destinés à l'engraissement seront traités avant d'être placés dans des loges propres. Les porcs en contact avec un sol infecté peuvent avoir besoin d'un second traitement si une réinfestation se produit.

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.

Il est important d'utiliser la dose correcte pour minimiser le risque d'apparition de résistances. Pour ce faire le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

BOVINS

Une dose unique de 4,0 mg d'ivermectine par kg (20 x la dose recommandée) injectée par voie sous-cutanée a résulté en ataxie et dépression.

MOUTONS

Une dose unique de 4,0 mg d'ivermectine par kg (20 x la dose recommandée) injectée par voie sous-cutanée a résulté en ataxie et dépression.

PORCS

Une dose unique de 30 mg d'ivermectine par kg (100 x la dose recommandée) injectée par voie sous-cutanée à des porcs a résulté en léthargie, ataxie, mydriase bilatérale, tremblements intermittents, difficultés respiratoires et décubitus latéral.

Il n'existe pas d'antidote spécifique; cependant un traitement symptomatique peut être bénéfique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Bovins:

Viande et abats: 49 jours.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de tarissement, y compris les génisses laitières gestantes dans les 60 jours précédant la mise bas.

Moutons:

Viande et abats: 22 jours.

Ne pas utiliser chez les brebis laitières hors lactation dans les 60 jours précédant la mise bas.

Porcs :

Viande et abats : 14 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**4.1 Code ATCvet:**

QP54AA01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiquesMode 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 neuromédiateur GABA (acide gamma-amino-butyrique).

La marge de sécurité des composés de cette classe est attribuable au fait que les mammifères ne possèdent pas de canaux chlorures glutamate-dépendants, que les lactones macrocycliques n'ont qu'une faible affinité pour les autres canaux chlorures ligand-dépendants présents chez les mammifères et qu'elles ne passent pas facilement la barrière hémato-encéphalique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Concentration plasmatique maximale

BOVINS

À la dose de 0,2 mg d'ivermectine par kg, une concentration plasmatique maximale de 35-50 ng/ml est atteinte en $\pm$ 2 jours et la demi-vie dans le plasma est de 2,8 jours. Il est également établi que l'ivermectine est transportée en majeure partie par le plasma (80 %). Cette distribution entre le plasma et les cellules sanguines demeure relativement constante.

MOUTONS

À la dose de 0,3 mg d'ivermectine par kg, un pic moyen de 16 ng/ml est atteint un jour après l'injection.

PORCS

À la dose de 0,2 mg d'ivermectine par kg, une concentration plasmatique de 10-20 ng/ml était atteinte en $\pm$ 2 jours et la demi-vie dans le plasma était de 0,5 jour.

Durée d'élimination et voies d'excrétion

BOVINS

Chez des bovins ayant reçu une dose unique d'ivermectine marquée au tritium, les matières fécales récoltées pendant les 7 premiers jours après traitement contiennent pratiquement toute la radioactivité dosée. Seulement 1 à 2 % de la radioactivité est excrétée dans l'urine. L'analyse des matières fécales démontre qu'environ 40 – 50 % de la radioactivité excrétée l'est sous forme de médicament vétérinaire inaltéré. Les 50 – 60 % restants sont présents sous forme de métabolites ou de produits de dégradation, presque tous plus polaires que l'ivermectine.

MOUTONS

Après administration d'ivermectine radioactive à des moutons à la dose de 0,3 mg par kg, l'analyse des matières fécales démontre qu'environ 99 % du produit et de ses métabolites sont excrétés dans les matières fécales, $\pm$ 1 % l'étant dans l'urine.

PORCS

Chez des porcs ayant reçu une dose unique d'ivermectine marquée au tritium, les matières fécales récoltées pendant les 7 premiers jours après traitement ne contenaient que 36 % de la radioactivité. Moins de 1 % de la radioactivité fut retrouvée dans l'urine. L'analyse des matières fécales démontre qu'environ 40 % de la radioactivité excrétée l'est sous forme de médicament vétérinaire inaltéré.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
À conserver dans l'emballage d'origine.
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons multidoses de 50, 200, 500 ml et 1 l en polyéthylène, fermés par un bouchon en caoutchouc (butyl).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'ivermectine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

7. NUMÉRO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V120556

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 03/08/1982.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

08/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).