

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bimectin 18.7 mg/g pâte orale pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Substance active:

Ivermectine 18,7 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Huile de maïs
Polysorbate 80
Silice colloïdale anhydre
Arôme pomme (In-house)

Pâte jaune, sous forme de gel de consistance uniforme.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement des infestations parasitaires chez les chevaux, dues à:

Grands strongles

Strongylus vulgaris (adultes et larve en phase artérielle),
Strongylus edentatus (adultes et larve en phase tissulaire),
Strongylus equinus (adultes)
Triodontophorus spp. (adultes)
Triodontophorus brevicauda
Triodontophorus serratus
Craterstomum acuticaudatum (adultes)

Petits strongles

Petits strongles ou cyathostomes adultes et immatures (4^{ème} phase larvaire) incluant les souches résistantes aux benzimidazoles.

Coronocylus spp.

Coronocylus coronatus

Coronocylus labiatus

Coronocylus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocylus spp.

Cylicocylus ashworthi

Cylicocylus elongatus

Cylicocyclus insigne
Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus
Cylicocyclus radiatus
Cylicostephanus spp.
Cylicostephanus asymmetricus
Cylicostephanus bidentatus
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Cylicodontophorus spp.
Cylicodontophorus bicornatus
Gyalocephalus capitatus
Parapoteriostomum spp.
Parapoteriostomum euproctus
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp.
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp.
Poteriostomum imparidentatum

Strongles pulmonaires (adultes et immatures).

Dictyocaulus arnfieldi

Oxyures (adultes et immatures)

Oxyuris equi

Ascaridés (adultes et larves de stades 3 et 4).

Parascaris equorum

Strongles digestifs (adultes)

Trichostrongylus axei

Habroneme de l'estomac (adultes)

Habronema muscae

Onchocerques (microfilaires)

Onchocerca spp

Strongles intestinaux (adultes)

Strongyloides westeri

Gastrophiles

Stades oral et gastrique *Gastrophilus* spp

3.3 Contre-indications

Ce médicament vétérinaire a été formulé spécifiquement et uniquement pour les chevaux.

Les chiens et les chats peuvent présenter des effets indésirables dus à la concentration en ivermectine de ce médicament vétérinaire s'ils ingèrent du médicament vétérinaire déversé ou si ils ont accès à des seringues usagées.

3.4 Mises en garde particulières

La prudence est de mise afin d'éviter les pratiques suivantes, parce qu'elles augmentent le risque de développement d'une résistance et parce qu'elles peuvent, à terme, amener à une thérapie inefficace :

- Une utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques appartenant à la même classe, pendant une durée prolongée.
- Un sous-dosage qui peut être dû à une sous-estimation du poids corporel ou à une mauvaise administration du médicament vétérinaire.

En cas de suspicion d'un cas clinique de résistance aux anthelminthiques, des études doivent être mises en place en utilisant des tests appropriés (p.ex. le Faecal Egg Count Reduction Test). Si les résultats des tests suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique déterminé, il faudra utiliser un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un autre mode d'action.

La résistance à l'ivermectine (une avermectine) a été rapportée dans *Parascaris equorum* chez les chevaux dans un certain nombre de pays, y-inclus dans la UE. De ce fait, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur l'information épidémiologique locale (régionale, entreprise agricole) traitant de la sensibilité des nématodes et sur les recommandations établies pour limiter la sélection de résistance aux anthelminthiques.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Quand il y a des dégâts significatifs au niveau des tissus, provenant d'une invasion d'*Habronema*, une thérapie médicale complémentaire est à envisager.

Les chiens et les chats peuvent présenter des effets indésirables dus à la concentration en ivermectine de ce médicament vétérinaire s'ils ingèrent du médicament vétérinaire déversé ou si ils ont accès à des seringues usagées.

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

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.
Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

EXTRÊMEMENT DANGEREUX POUR LES POISSONS ET AUTRES ORGANISMES AQUATIQUES. Ne pas contaminer les cours d'eau de surface ou fossés avec le médicament vétérinaire ou les seringues usées.

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Œdème ¹ , Prurit ¹
---	--

¹Chez des chevaux fortement contaminés par des microfilaires d'*Onchocerca*, des réactions telles que de l'œdème cutané et du prurit sont apparus après le traitement. Ces réactions résultent vraisemblablement de la mort d'un grand nombre de microfilaires .
Ces signes disparaissent en quelques jours, mais un traitement symptomatique peut être recommandé.

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 primaire pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation:

Peut être utilisé au cours de la gestation. Des chevaux de tous âges, ainsi que des juments gestantes et des étalons, ont été traités sans effets secondaires. Pour l'utiliser sur des juments allaitantes, voir section 3.12.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administrer oralement en une seule prise aux chevaux à la posologie recommandée de 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif. Chaque seringue contient 120 mg d'ivermectine, suffisant pour le traitement de 600 kg de poids vif.

Instructions de dosage:

Chaque graduation inscrite sur l'applicateur correspond à la quantité suffisante pour traiter 100 kg de poids vif.

Déverrouiller l'anneau moleté en faisant $\frac{1}{4}$ de tour et le remonter le long de l'axe du piston jusqu'à la graduation indiquant le poids désiré.

Tourner de nouveau l'anneau moleté en faisant $\frac{1}{4}$ de tour pour le refermer.

S'assurer que la bouche du cheval ne contient aucun aliment.

Enlever le bouchon au bout de l'applicateur.

Insérer l'applicateur dans la bouche du cheval dans l'espace interdentaire.

Pousser le piston aussi loin que possible, afin de déposer le médicament vétérinaire sur la base de la langue.

Soulever immédiatement la tête de l'animal pendant quelques secondes après l'administration.

Programme de contrôle des parasites:

Tous les chevaux doivent être inclus dans un programme régulier de contrôle des parasites avec une attention particulière aux juments, poulains et yearlings.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

Des signes légers et transitoires (réactions pupillaires ralenties à la lumière et dépression) ont été observés à des doses de 1,8 mg/kg (9 fois la dose recommandée).

D'autres réactions à des doses plus élevées comprennent mydriase, ataxie, tremblements, hébètement, coma et mort.

Les signes les moins sévères étaient transitoires.

Bien qu'aucun antidote ne soit connu, 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

Viande et abats : 21 jours

Lait : Ne pas utiliser chez des juments produisant du lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QP54AA01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine fait partie de la famille des lactones macrocycliques. Ces endectocides ont un mode d'action unique. Les substances actives de cette famille se fixent sélectivement et avec une haute affinité sur un récepteur au glutamate, au niveau des canaux à chlorure de la membrane des cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Cela provoque une augmentation de la perméabilité de la membrane cellulaire aux ions chlorure et une hyperpolarisation de la cellule musculaire ou nerveuse, qui conduit à la paralysie et à la mort des parasites.

Les molécules de cette famille peuvent également interférer avec d'autres récepteurs des canaux à chlorure, notamment ceux ouverts par le neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA).

La marge de sécurité des substances actives de cette famille est attribuable à l'absence de récepteurs au glutamate chez les mammifères, à la faible affinité des lactones macrocycliques pour les autres récepteurs des canaux à chlorures des mammifères et à leur difficulté à traverser la barrière hémato-méningée.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Suite à l'administration de médicament vétérinaire l'ivermectine est rapidement absorbée pour atteindre un pic de concentration plasmatique au bout de plusieurs heures. Ce pic redescend progressivement après quelques jours. L'ivermectine est principalement éliminée par voie fécale. Les taux de résidus les plus élevés d'ivermectine sont trouvés dans la graisse.

A une dose de 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif, la concentration plasmatique en ivermectine atteint une concentration moyenne C_{max} de 40,44 ng/ml et un T_{max} moyen de 8,35 heures. Ce pic redescend progressivement jusqu'à un niveau moyen de 3 ng/ml à 10 jours.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune incompatibilité majeure n'a été identifiée.
Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringues doseuses orales en polyéthylène jetable contenant 6.42 g de pâte jaune sous forme de gel, arôme de pomme, de consistance uniforme. La seringue est conditionnée dans une boîte en carton individuelle qui à son tour est conditionnée dans une boîte en carton contenant 24 seringues emballées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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 ivermectine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger. Ne pas contaminer les cours d'eau de surface ou fossés avec le médicament vétérinaire ou les seringues usées.

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

Bimeda Animal Health Limited

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

BE-V290875

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 29/01/2007

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

21/04/2026

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>).