

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ecomectin 10 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active:

Ivermectine 10 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique	10 mg
Ethanol 96%	
Propylène glycol	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins:

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

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

Ostertagia ostertagi

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora (adultes)

Cooperia punctata (adultes)

Cooperia pectinata (adultes)

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Ver pulmonaire (adultes et 4e stade larvaire):

Dictyocaulus viviparus

Ver de l'œil (adultes):

Thelazia spp.

Hypodermes (stades parasitaires):

Hypoderma bovis
H. lineatum

Acariens de la gale:

Psoroptes ovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Poux:

Linognathus vituli
Haematopinus euryesternus
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 ré-infestation 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 ré-infestation par *Dictyocaulus viviparus* pendant 21 jours après le traitement.

Ovins:

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

Vers ronds gastro-intestinaux (adultes):

Ostertagia circumcincta
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
T. colubriformis
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*.

Ver pulmonaire:

Dictyocaulus filaria (adultes)

Acariens de la gale:

Psoroptes ovis.

Oestre nasal:

Oestrus ovis (à tous les stades larvaires).

Porcins:

Pour le 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 4e stade larvaire):

Ascaris suum
Hyostrogylus rubidus
Oesophagostomum spp.
Strongyloides ransomi (adultes)

Vers pulmonaires:

Metastrongylus spp. (adultes)

Poux:

Haematopinus suis

Acariens de la gale:

Sarcoptes scabiei var. suis

3.3 Contre-indications

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

Ne pas administrer par voie intraveineuse ou intramusculaire.

3.4 Mises en garde particulières

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent rendre le traitement inefficace:

- Usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une durée prolongée
- Sous-dosage pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du produit, un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un).

Tous les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant les tests appropriés (par exemple le test de réduction de l'excrétion des œufs dans les fèces). En cas de suspicion forte de résistance à un anthelminthique particulier suite aux tests, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devrait être utilisé.

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 les moutons et *Ostertagia ostertagi* chez les bovins. 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 nouvelle résistance aux anthelminthiques.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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. En cas d'auto-injection accidentel(le), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Autres précautions:

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, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées et croisées ainsi que chez les tortues.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins et porcins.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):	Inconfort ^{1,2} , Gonflement au point d'injection ³ , Épaississement au point d'injection ³ .
--	---

¹ Transitoire immédiatement après administration sous-cutanée.

² Chez les bovins, 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.

³ Transitoires et habituellement disparaissent en l'espace de 1 à 4 semaines.

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, lactation et fertilité:

Peut être utilisé au cours de la gestation.

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.

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation sous-cutanée.

Pour 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 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.

Lors de l'utilisation des flacons de 200 ml, 250 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.

Bovins:

Posologie:

1,0 ml pour 50 kg de poids corporel (sur la base d'un niveau posologique recommandé de 200 microgrammes d'ivermectine par kg de poids corporel).

Administration:

Injecter par voie sous-cutanée en avant ou en 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).

Ovins:

Posologie:

0,5 ml pour 25 kg de poids corporel (sur la base d'un niveau posologique recommandé de 200 microgrammes d'ivermectine par kg de poids corporel).

Administration:

Pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux, des vers pulmonaires et des oestres 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 pour 5 kg de poids vif. Chez ces agneaux, il est recommandé d'utiliser une seringue permettant d'administrer un volume aussi faible que 0,1 ml.

Porcins:

Posologie:

1,5 ml pour 50 kg de poids corporel (sur la base d'un niveau posologique recommandé de 300 microgrammes d'ivermectine par kg de poids corporel).

Administration:

Injecter par voie sous-cutanée en avant ou en 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).

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

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

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.

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

Bovins:

Viande et abats: 49 jours.

Ne pas utiliser chez les vaches 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, dans les 60 jours précédant le vêlage/l'agnelage.

Ovins:

Viande et abats: 42 jours.

Ne pas utiliser chez les brebis laitières en lactation produisant du lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les brebis laitières hors lactation dans les 60 jours précédant le vêlage/l'agnelage.

Porcins:

Viande et abats: 28 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QP54AA01.

4.2 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 membranes 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.

4.3 Propriétés 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 des 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 7 398 ng.h/ml.
- après deux administrations consécutives à des ovins à sept jours d'intervalle, la C_{max} a été de 14 ng/ml, avec un T_{max} de 202 h, une T_{1/2} de 380 h et une AUC de 4 686 ng.h/ml.
- après une administration à des porcins, la C_{max} était de 6,35 ng/ml, avec un T_{max} de 106 h, une T_{1/2} 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 fixations aux protéines relativement élevé (90 %).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

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

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25° C.

Protéger des rayons directs du soleil.

Conserver le récipient dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton avec un HDPE flacon avec bouchon bromobutyle et capsule aluminium.

Taille de l'emballage: 50 ml, 200 ml et 500 ml.

Boîte en carton avec un PET flacon avec bouchon bromobutyle et capsule aluminium.

Taille de l'emballage: 50 ml, 250 ml et 500 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 l'ivermectine est extrêmement dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.

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

ECO Animal Health Europe Limited

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

BE-V261091 Flacon (HDPE)

BE-V661643 Flacon (PET)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation:

29/03/2004

20/07/2023

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

08/04/2026

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>).