

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Topimec 5 mg/mL Solution pour pour-on

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 mL contient :

Substance active :

Ivermectine 5.00 mg

Excipient:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pour-on.

Solution limpide.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (bovins à viande et bovins laitiers hors période de lactation).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des infestations dues aux espèces suivantes de nématodes gastro-intestinaux, vers pulmonaires, hypodermes, acariens, et poux des bovins à viande et des bovins laitiers hors période de lactation :

Vers ronds gastro-intestinaux (adultes et larves stade L4):

Ostertagia ostertagi (y compris *O. ostertagi* inhibé),

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum,

Strongyloides papillosus (adultes seulement)

Strongles pulmonaires (adultes et larves au stade L4) :

Dictyocaulus viviparus

Vers oculaires (adultes) :

Thelazia spp.

Hypodermes (stades parasitaires) :

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Acariens:

Chorioptes bovis (réduction de l'infestation)
Sarcoptes scabiei var *bovis*.

Poux suceurs :

Linognathus vituli,
Haematopinus eurysternus

Poux piqueurs :

Damalinia bovis

Le médicament administré à la dose recommandée de 500 µg/kg de poids vif, a une activité persistante sur *Trichostrongylus axei* et *Cooperia* spp. pendant 14 jours après le traitement, seulement si l'ensemble du troupeau a été traité simultanément. Il a aussi une activité persistante sur *Ostertagia ostertagi* et *Oesophagostomum radiatum* pendant les 21 premiers jours après le traitement et sur *Dictyocaulus viviparus* (vers pulmonaires) 28 jours après le traitement. Il a également une activité persistante sur les mouches des cornes (*Haematobia irritans*) pendant 28 jours après traitement, une efficacité partielle pouvant durer jusqu'à 35 jours après l'application. Occasionnellement, une activité variable peut être observée sur *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp., *Trichostrongylus axei* et *Trichostrongylus colubriformis*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active.

Le produit a été formulé spécifiquement pour une application locale chez les bovins. Il ne doit pas être administré à d'autres espèces car des effets indésirables graves, dont certains mortels chez le chien, peuvent survenir.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas traiter les bovins quand les poils ou la peau sont mouillés. Ne pas traiter les animaux si de la pluie est prévue, puisque la pluie survenant dans les deux heures après administration peut entraîner une diminution de l'efficacité. Toutefois, l'efficacité du produit sur les infestations avérées d'*O. ostertagi* ou *D. viviparus* n'est pas affectée si la peau est mouillée ou s'il pleut peu de temps après le traitement.

Ne pas appliquer sur la peau présentant des signes de gale ou d'autres lésions, ni sur des zones souillées par la boue ou les déjections.

Les pratiques suivantes doivent être scrupuleusement évitées, car elles augmentent le risque de développement de résistance et pourraient finalement entraîner l'inefficacité du traitement :

- une utilisation trop fréquente et répétée des anthelminthiques de la même classe sur une période prolongée;
- un sous-dosage, pouvant être dû à une sous-estimation du poids, à une mauvaise administration du produit ou à un défaut de réglage du dispositif de dosage.

Les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'une investigation complémentaire au moyen de tests appropriés (tests de réduction du nombre d'œufs dans les matières fécales, par exemple). Si les résultats du/des test(s) suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique spécifique, il conviendra d'utiliser une molécule anthelminthique d'une autre classe pharmacologique, présentant un mode d'action différent.

La résistance à l'ivermectine a été constatée dans les populations de *Cooperia* spp. et *Ostertagia ostertagi* des bovins. Des résistances ont aussi été rapportées chez des bovins pour *Haemonchus*

contortus hors de l'Union Européenne. Par conséquent, l'utilisation du produit doit s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (région, site d'élevage) concernant la sensibilité de cette espèce d'helminthe et sur des recommandations relatives à la manière de limiter la sélection de nouvelles résistances aux antihelminthiques.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les ivermectines risquent de ne pas être bien tolérées chez les espèces non indiquées. Des cas d'intolérance à l'issue fatale ont été signalés chez les chiens, en particulier chez le Colley, le Bobtail et les races apparentées, ainsi que chez les tortues de mer ou les tortues terrestres. Pour éviter des réactions secondaires dues à la mort des larves d'*Hypoderma* dans l'œsophage ou la colonne vertébrale, il est recommandé d'administrer le produit à la fin de la période d'activité des mouches à varron et avant que les larves n'atteignent leurs sites de repos. L'ivermectine étant extrêmement toxique pour les poissons et les organismes aquatiques, les animaux traités ne doivent pas avoir d'accès direct aux eaux de surface ou aux fossés pendant le traitement.

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

Le produit peut être irritant pour la peau et les yeux de l'être humain; l'utilisateur prendra soin de ne pas appliquer le produit sur lui-même ou sur toute autre personne. Les personnes appliquant le produit doivent porter des gants et des bottes en caoutchouc ainsi qu'une tenue imperméable lors de l'application du produit. Les vêtements de protection doivent être lavés après utilisation. Utiliser uniquement dans des zones bien ventilées ou à l'extérieur.

HAUTEMENT INFLAMMABLE.

Tenir éloigné de la chaleur, d'étincelle, de flamme ou d'autres sources d'ignition. Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du produit.

Une absorption cutanée pouvant survenir, lors de contact accidentel avec la peau, nettoyer immédiatement les zones concernées avec de l'eau et du savon. Si l'irritation persiste, consulter un médecin et lui montrer l'étiquette.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.

Bien se laver les mains après usage.

Usage externe uniquement.

Autres précautions

L'influence de conditions climatiques extrêmes sur la rémanence du produit n'est pas connue. Le produit est très toxique pour les organismes aquatiques et les bousiers.

Les animaux traités ne doivent pas avoir d'accès direct aux étangs, ruisseaux et fossés pendant 14 jours après le traitement.

Comme les effets à long terme sur les bousiers dus à l'usage continu ou répété ne peuvent être exclus, la répétition de traitements sur un pâturage sur une saison doit s'effectuer uniquement sur le conseil d'un vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

De légères irritations au point d'application ont pu être observées occasionnellement. Néanmoins, ces irritations disparaissent habituellement rapidement sans traitement.

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

Le produit peut être utilisé pendant la gestation et la lactation (pour les détails concernant l'usage chez les vaches laitières, voir rubrique 4.11).

Le produit n'affecte pas la fertilité des vaches et des taureaux et peut être donné aux animaux de tous âges, y compris les jeunes veaux.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration locale unique.

Posologie : 1 mL pour 10 kg de poids vif (basé sur une dose recommandée de 500 µg/kg de poids vif).

Pour garantir l'administration du bon dosage, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

Si les animaux sont traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids corporel et recevoir une dose en conséquence, afin d'éviter un sous-dosage ou un surdosage.

Mode d'administration : Utilisation pour-on. Le produit doit être appliqué localement le long de la ligne dorso-lombaire sous forme d'une bande étroite étalée entre le garrot et la base de la queue. Le produit doit être utilisé avec un matériel de dosage approprié. L'intervalle entre 2 traitements doit être d'au moins 28 jours.

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

Aucun signe de toxicité n'a été observé jusqu'à la dose de 1,5 mg/kg (3 fois la dose recommandée).

Aucun antidote n'a été identifié. Les signes de surdosage peuvent être des tremblements, des convulsions et un coma. En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être donné.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 28 jours.

Lait : Ne pas administrer aux vaches laitières en période de lactation, produisant du lait pour la consommation humaine. Ne pas administrer aux vaches laitières en période de tarissement, ni aux génisses gestantes dans les 60 jours précédant le vêlage.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Produits antiparasitaires, insecticides et répulsifs, Endectocides.
Code ATCvet : QP54AA01.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine fait partie de la classe d'endectocide des lactones macrocycliques qui présente un mode d'action unique. Les composés de cette classe se lient de manière sélective et avec une grande affinité aux canaux chlorures glutamate-dépendants, présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Cela entraîne une augmentation de perméabilité de la membrane cellulaire aux ions chlorures et une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire, qui conduisent à la paralysie et la mort du parasite. Les composés de cette classe peuvent également interagir avec d'autres canaux chlorures ligand-dépendants, en particulier les canaux sensibles au neurotransmetteur acide gamma-amino-butyrique (GABA).

La marge de sécurité des composés de cette classe est attribuable au fait que les mammifères n'ont pas de canaux chlorures glutamate-dépendants, que les lactones macrocycliques ont, de plus, une faible affinité sur les canaux chlorures ligand-dépendants chez les mammifères et ne traversent pas facilement la barrière hémato-méningée.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'administration locale du produit à la dose recommandée de 500 µg par kg de poids vif, les concentrations plasmatiques augmentent jusqu'à un plateau moyen de 12-16 ng/mL entre 36 et 144 heures après le traitement (T_{max} de 3,7 jours) avec une C_{max} de 16.89 ng/mL. Après le jour 6, les concentrations d'ivermectine diminuent progressivement pour atteindre une moyenne de moins de 2 ng/mL à 28 jours. Les concentrations mentionnées se rapportent au principal constituant de l'ivermectine, la 22,23-dihydroavermectine B1a. L'aire sous la courbe (AUC) moyenne de l'ivermectine est de 4157 ng/mL/h, avec une demi-vie d'élimination de 6,4 jours.

Le foie et la graisse présentent les concentrations les plus fortes de résidus et le muscle la plus faible. L'ivermectine est principalement excrétée dans les fèces suite à une excrétion biliaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Crodamol Cap
Trolamine
Alcool isopropylique

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

HAUTEMENT INFLAMMABLE - Tenir éloigné de la chaleur, d'étincelle, de flamme ou d'autres sources d'ignition. Bien refermer et stocker verticalement après usage. À conserver à l'abri de la lumière. Conserver bien fermé dans le conditionnement d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Conditionnement en polyéthylène de haute densité (emballage flexible à fond plat) muni d'une fermeture copolymère polypropylène de 38 mm à témoin d'intégrité. (1 L, 2.5 L et 5 L).

Le conditionnement d'un litre est également pourvu d'un cadran et d'une tasse de dosage.

Conditionnements : 1 L, 2.5 L, 5 L et 6 L.

Le conditionnement de 6 litres se compose d'un conditionnement de 5 litres et d'un conditionnement de 1 L, fournis dans un même carton.

Ou

Emballages souples en polyéthylène de haute densité dotés d'un doseur-verseur et munis de fermetures polyéthylène/polypropylène homopolymère à témoin d'intégrité (doublures en polyéthylène expansé polyseal). Conditionnements : 250 mL, 500 mL et 1 L.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

EXTRÊMEMENT TOXIQUE POUR LES POISSONS ET LES ORGANISMES AQUATIQUES. Ne pas contaminer les étangs, les voies navigables ou les fossés avec le produit ou le contenant vide.

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 Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlande.

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

BE-V277225

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

Date de première autorisation : 21/11/2005

Date du dernier renouvellement : 08/09/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20/09/2018