

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Hydroxypropyl Cellulose	
Huile de ricin hydrogénée	
Dioxyde de Titane (E171)	20 mg/g
Propylène Glycol	
Eau pour injection	

3. INFORMATIONS CLINIQUES

Chevaux.

Pour le traitement des parasites suivants chez les chevaux:
Vers ronds de l'estomac et les intestins.

Grands strongles	<i>Strongylus vulgaris</i> adultes et 4 ^e stade larvaire (artériel)
	<i>Strongylus edentatus</i> adultes et 4 ^e stade larvaire (tissu)
	<i>Strongylus equinus</i> adultes

Petits strongles, adultes

Cyathostomum catinatum
Cyathostomum pateratum
Cylicocyclus ashworthi
Cylicocyclus elongatus
Cylicocyclus insigne
Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus
Cylicocyclus radiatus
Cylicostephanus asymmetricus
Cylicostephanus bidentatus
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus

	<i>Cylicostephanus minutus</i>	
	<i>Cylicodontophorus bicornatus</i>	
	<i>Gyalocephalus capitatus</i>	
Trichostrongylidés	<i>Trichostrongylus axei</i>	adultes
Oxyures	<i>Oxyuris equi</i>	adultes et immatures
Ascaris	<i>Parascaris equorum</i>	adultes et stades 3 et 4
Strongyloïdes intestinaux	<i>Strongyloides westeri</i>	adultes
Microfilaires	<i>Onchocerca</i> spp. (microfilaires)	
Vers pulmonaires	<i>Dictyocaulus arnfieldi</i>	adultes et immatures
Gastérophiles	<i>Gasterophilus</i> spp.	stades larvaires oraux et gastriques

L'ivermectine n'est pas efficace contre les stades larvaires enkystés des petits strongles.

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les chiens ou les chats, car des effets secondaires sévères pouvant apparaître.

3.4 Mises en gardes particulières

Comme pour tous les anthelminthiques, un vétérinaire doit établir des programmes de dosage appropriés et une gestion des troupeaux afin d'obtenir un contrôle parasitaire adéquat et de réduire le risque de développer une résistance aux anthelminthiques.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

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

Ne pas fumer ni manger pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Éviter le contact avec les yeux.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

L'ivermectine est extrêmement dangereuse pour les poissons et la vie aquatique. Voir rubrique 5.5.

Autres précautions:

Le médicament vétérinaire a été formulé spécifiquement pour un emploi chez les chevaux uniquement. Les chiens et les chats peuvent être affectés négativement par la concentration de l'ivermectine dans le médicament vétérinaire s'ils sont autorisés à ingérer de la pâte renversée ou s'ils ont accès à des seringues usagées.

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées par toutes les espèces non ciblées (des cas d'intolérance avec issue fatale ont été rapportés chez les chiens, en particulier les Collies, les Old English Sheepdogs et les races ou croisements apparentés, ainsi que chez les tortues terrestres et d'eau).

3.6 Effets indésirables

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Oedème ¹ ; Prurit ¹ .
--	--

¹ Chez les chevaux porteurs d'une infection importante de microfilaires d'*Onchocerca*, supposée résulter de la mort des parasites. Ces symptômes disparaissent en quelques jours, mais un traitement symptomatique peut être conseillé.

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 également la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation:

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation:

L'ivermectine passe aisément dans le lait. En cas d'administration à des juments allaitantes, des résidus d'ivermectine pourraient être présents dans le lait maternel. Aucune étude n'a été rapportée sur l'effet de l'ingestion du lait sur le développement des poulains nouveau-nés.

Fertilité :

Des chevaux de tous âges, y compris les jeunes poulains, des juments gestantes et des étalons reproducteurs ont été traités sans effets indésirables sur leur santé et leur fertilité.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Le médicament vétérinaire est administré oralement à un taux de dose unique de 200 µg/kg de poids corporel. Une graduation de la seringue de pâte doit être administrée pour 100 kg de poids corporel (basé sur la dose recommandée de 200 µg/kg [0,2 mg/kg]). Chaque seringue délivre 140 mg d'ivermectine, ce qui est suffisant pour traiter 700 kg de poids corporel. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. La bouche de l'animal doit être libre de nourriture pour permettre la déglutition. L'embout de la seringue doit être inséré dans l'espace interdentaire (l'espace entre les dents avant et arrière). Surélever immédiatement la tête du cheval pendant quelques secondes pour assurer la déglutition.

Ne pas utiliser la même seringue pour traiter plus d'un animal, sauf si les chevaux courent ensemble ou sont en contact direct les uns avec les autres dans les mêmes endroits.

Pour obtenir les meilleurs résultats, tous les chevaux d'une même cour ou qui pâturent ensemble doivent être inclus dans un programme régulier de contrôle des parasites, en accordant une attention particulière aux juments, aux poulains et aux yearlings, et être traités en même temps. Les poulains

doivent être traités initialement à l'âge de 6-8 semaines et un traitement de routine doit être répété si nécessaire.

Le retraitement doit être effectué en fonction de la situation épidémiologique, mais à des intervalles d'au moins 30 jours.

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

Des symptômes transitoires légers (réflexe pupillaire à la lumière ralenti et dépression) ont été observés à des doses supérieures à 1,8 mg/kg (9 fois la dose recommandée). Les autres symptômes observés à des doses plus élevées comprennent la mydriase, l'ataxie, les tremblements, la stupeur, le coma et la mort. Les symptômes moins sévères sont transitoires.

Bien qu'aucun antidote n'ait été identifié, 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 : 34 jours.

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QP54AA01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un dérivé 22, 23-dihydro d'une avermectine (qui est un produit de fermentation de produit par *Streptomyces avermitilis*) et consiste en 2 homologues: B1a et B1b. C'est un parasiticide avec une activité nématocide, insecticide et acaricide rapportée chez une grande variété d'animaux domestiques. L'ivermectine n'est pas efficace contre les infestations de douve du foie et de cestodes.

Les avermectines se lient sélectivement aux canaux d'ions chlorures régulés par les glutamates, ce qui arrive dans les cellules nerveuses ou musculaires des invertébrés. Ceci entraîne une augmentation de la perméabilité de la membrane cellulaire aux ions chlorures des cellules nerveuses ou musculaires, causant un blocage neuromusculaire irréversible chez le parasite, suivi de paralysie et de mort.

Les composants de cette classe peuvent aussi interagir avec d'autres canaux chlorure ligands, tels que ceux régulés par le neurotransmetteur à acide gamma-aminobutyrique (GABA). L'ivermectine stimule la libération du GABA aux terminaisons nerveuses présynaptiques (chez les nématodes) ou aux jonctions neuromusculaires (chez les arthropodes), ce qui entraîne la paralysie et la mort des parasites concernés.

Aucune résistance à l'ivermectine chez les chevaux n'a été rapportée, il est néanmoins possible qu'un emploi fréquent et répété entraîne le développement de résistance.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale de la dose recommandée à des chevaux, les paramètres suivants ont été observés: $C_{\max}$ de 29 ng/ml, $T_{\max}$ de 7 heures, AUC de 1485 ng/ml*h et $t_{1/2}$ de 55 heures. L'ivermectine est hautement lipophile et a une bonne capacité à pénétrer jusqu'à l'endroit où se trouvent les parasites. Elle est stockée dans et lentement relâchée des graisses après quoi elle est transformée par le foie en métabolites moins solubles dans les lipides par biotransformation oxydative. La substance active est principalement excrétée dans la bile et les fèces. Moins de 2% est éliminé par l'urine. L'ivermectine est fortement liée aux protéines et sa clairance est lente.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le récipient dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.
Ceci est un produit à dose unique. Le jeter après utilisation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringues préremplies en polyéthylène de basse densité contenant 7,49 g de produit en cartons de 1, 2, 10 et 50 seringues.

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 ivermectine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger. Ne pas contaminer les eaux de surface ou les fossés avec le produit ou les emballages usagés.

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

Norbrook Laboratories (Ireland)

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

BE-V243135

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 13/01/2003

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

20/06/2025

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>).