

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VETOMECTIN 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%	
Propylèneglycol	
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 :

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 4^e 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 4^e 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 eurysternus

Solenopotes capillatus.

Le médicament vétérinaire peut également être utilisé en complément du traitement de la gale à

Chorioptes bovis, mais une éradication complète n'est pas toujours observée.

Le traitement aux doses recommandées par le médicament vétérinaire 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 :

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

Vers ronds gastro-intestinaux (adultes) :

Ostertagia circumcincta

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

T. vitrinus

Cooperia curticei

Nematodirus filicollis

Une activité variable peut être observée concernant *Cooperia curticei* et *Nematodirus filicollis*.

Ver pulmonaire :

Dictyocaulus filaria (adultes).

Acariens de la gale :

Psoroptes ovis.

Œstre nasal :

Oestrus ovis (à tous les stades larvaires).

Porcins :

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 4^e 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 substance active 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 médicament vétérinaire, 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 médicament vétérinaire doit tenir compte 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'œsophages ou dans la colonne vertébrale, il est conseillé d'administrer le médicament vétérinaire 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-injection : le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation locale et/ou une douleur au niveau du site de l'injection. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

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.

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 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.

Ne pas utiliser les brebis laitières en lactation produisant du lait destiné à la consommation humaine, ni chez les brebis laitières hors lactation dans les 60 jours précédant l'agnelage.

L'administration du médicament vétérinaire 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 (voir rubrique 3.5).

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation sous-cutanée.

Administrer une dose unique seulement (sauf pour le traitement des infections à *Psoroptes ovis* chez les ovins).

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

Dosage :

1,0 mL de médicament vétérinaire pour 50 kg de poids vif (basé sur une dose de 200 microgrammes d'ivermectine par kg de poids vif).

Administration :

Injection sous-cutanée sur l'avant ou l'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 :

Dosage :

0,5 mL de médicament vétérinaire pour 25 kg de poids vif (basé sur une dose de 200 microgrammes d'ivermectine par kg de poids vif).

Administration :

Pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux, des vers pulmonaires et des œstres 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 de solution 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 :

Dosage :

1,5 mL de médicament vétérinaire pour 50 kg de poids vif (basé sur une dose de 300 microgrammes d'ivermectine par kg de poids vif).

Administration :

L'injection sous-cutanée dans le cou en utilisant une technique aseptique et une aiguille stérile de calibre 15 x 15/10 mm (17 G) est recommandée.

Pour les porcelets pesant moins de 16 kg, administrer 0,1 mL de solution 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.

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 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 Cmax a été de 51 ng/mL, avec un Tmax 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 Cmax a été de 14 ng/mL, avec un Tmax 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 Cmax était de 6,35 ng/mL, avec un Tmax 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 %).

Propriétés environnementales

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

A 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 flacon polyéthylène haute densité (HDPE) avec bouchon bromobutyle et capsule aluminium.

Boîte en carton avec un flacon polytéraphthalate d'éthylène (PET) avec bouchon bromobutyle et capsule aluminium.

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

FR/V/4934184 5/2004

Boîte en carton de 1 flacon HDPE de 50 mL
Boîte en carton de 1 flacon HDPE de 200 mL
Boîte en carton de 1 flacon HDPE de 500 mL
Boîte en carton de 1 flacon PET 50 mL
Boîte en carton de 1 flacon PET 250 mL
Boîte en carton de 1 flacon PET 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

05/02/2004

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

20/04/2026

MARCHES LIMITES**CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES****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>).