

CEVAMECTIN[®] D 10/100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 30-09-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Bovins.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins, traitement des infestations parasitaires mixtes dues aux trématodes, aux nématodes, ou aux arthropodes suivants :

- Strongles gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :

Ostertagia ostertagi (y compris les larves inhibées)

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata

Bunostomum phlebotomun

Æsophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (adultes)

Nematodirus spathiger (adultes)

Nematodirus helvetianus (adultes)

- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) :

Dictyocaulus viviparus

- Grande douve du foie (adultes) :

Fasciola hepatica

- Vers oculaires (adultes) :

Thelazia spp.

- Hypodermes (stade parasites) :

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- Agents de la gale :

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

- Poux suceurs :

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Le médicament peut également être utilisé dans l'aide au contrôle des poux piqueurs (*Damalinia bovis*) et de l'agent de la gale *Chorioptes bovis*, mais ne permet pas leur éradication totale.

Activité rémanente

A la dose recommandée de 1 mL de solution pour 50 kg de poids vif, le produit permet de maîtriser la ré-infestation par *Haemonchus placei*, *Cooperia spp.* et *Trichostrongylus axei* jusqu'à 14 jours après le traitement, celle par *Ostertagia ostertagi* et *Oesophagostomum radiatum* jusqu'à 21 jours après le traitement et la ré-infestation par *Dictyocaulus viviparus* jusqu'à 28 jours après le traitement.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie sous-cutanée.

Posologie



Posologie et durée du traitement :

Pour administration par voie sous-cutanée : une dose unique de 1 mL pour 50 kg de poids vif c'est-à-dire 200 µg d'ivermectine et 2 mg de clorsulone par kg de poids vif.

Mode d'administration :

Administrer uniquement par voie sous-cutanée dans un pli de peau, sur l'avant ou l'arrière de l'épaule.

Les doses excédant 10 mL doivent être réparties entre 2 sites d'injection. Il est recommandé d'utiliser une aiguille stérile de calibre 17G (15-20 mm).

Utiliser différents sites d'injection lors de l'administration concomitante par voie parentérale d'autres produits.

Lors de l'utilisation du flacon de 500 mL, utiliser uniquement des dispositifs à seringue automatique. Pour le flacon de 50 mL, il est conseillé d'utiliser une seringue multidose.

La période de traitement doit être basée sur les données épidémiologiques et doit être adaptée à chaque élevage. Un programme de traitement doit être établi avec un professionnel qualifié.

Afin d'assurer un dosage correct, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible. Vérifier la précision du mode de pesée.

Lorsque les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés selon leur poids vif et recevoir la posologie correspondante, afin d'éviter les sous ou surdosages.

Lorsque la température du produit est inférieure à 5°C, on peut observer une difficulté d'administration due à une augmentation de la viscosité. Il est conseillé de réchauffer le produit ainsi que le dispositif d'injection jusqu'à 15°C environ pour rendre l'injection plus facile.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un mL contient :

- Substances actives :

Ivermectine 10 mg

Clorsulone 100 mg

Principes actifs / Molécule

Ivermectine, Clorsulon

Forme pharmaceutique

Solution

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Accessible aux groupements agréés pour la production bovine.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Viande et abats : 66 jours.

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

Ne pas utiliser chez les vaches laitières hors lactation, y compris chez les génisses gestantes, dans les 60 jours qui précèdent la mise-bas.

Propriétés

Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un endectocide de la famille des lactones macrocycliques et a un mode d'action unique. Elle a une activité antiparasitaire large et puissante. Elle se lie spécifiquement et avec une forte affinité aux canaux chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ceci entraîne une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures, avec une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire, aboutissant à la paralysie et à la mort du parasite. Les composés de cette famille peuvent aussi interagir avec d'autres canaux chlorures ligands-dépendants, tels que ceux bloqués par le neuromédiateur GABA (acide gamma-aminobutyrique).

La marge de sécurité attribuée aux composés de cette famille vient du fait que les mammifères ne possèdent pas de canaux chlorures glutamate-dépendants, que les lactones macrocycliques ont une affinité faible pour les autres canaux chlorures ligand-dépendants des mammifères et que les lactones macrocycliques ne traversent pas aisément la barrière hémato-méningée.

La clorsulone est un sulfonamide. Elle est rapidement absorbée dans la circulation sanguine. Elle se lie aux érythrocytes et au plasma qui sont ingérés par les douves. La clorsulone inhibe les enzymes glycolytiques dans les douves et les prive de leur principale source d'énergie métabolique.

Propriétés pharmacocinétiques

Après administration du médicament par voie sous-cutanée à la dose recommandée de 2 mg de clorsulone et 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif, le profil plasmatique montre une faible absorption de l'ivermectine avec une concentration maximale de 65,8 ng/mL atteinte en 36 heures. Par contre, la clorsulone est rapidement absorbée avec un pic plasmatique de 2,58 µg/mL atteint en 6 heures. Les demi-vies terminales pour les deux substances actives sont déterminées comme suit : environ 3,79 jours pour l'ivermectine et 3,58 jours pour la clorsulone.

Propriétés environnementales

Comme les autres lactones macrocycliques, l'ivermectine peut avoir un impact défavorable sur des organismes non-cibles. Suite au traitement, l'excrétion de quantités d'ivermectine potentiellement toxiques peut durer pendant plusieurs semaines. Les fèces contenant de l'ivermectine et étant excrétés sur les pâtures par les animaux traités peuvent réduire la quantité de bousiers, et ainsi avoir un impact sur la dégradation des bouses.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas administrer par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Ce médicament est un produit destiné uniquement aux bovins. Il ne doit pas être administré chez d'autres espèces car des effets secondaires graves, éventuellement avec mortalité, ont pu être observés, par exemple chez les chiens en particulier les colleys, les bobtails et les races apparentées et croisées. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Une attention particulière doit être prise afin d'éviter les pratiques ci-dessous car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent en dernier lieu aboutir à l'inefficacité du traitement :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une longue période.
- Sous-dosage, provoqué par une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du produit ou l'absence de calibrage de l'appareil de dosage (le cas échéant).

Les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent être étudiés plus en détail à l'aide de tests appropriés (par exemple : le test de réduction d'excrétion fécale des œufs). Si les résultats de ces tests suggèrent clairement une résistance à un anthelminthique particulier, utiliser un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent.

Des résistances aux lactones macrocycliques (incluant l'ivermectine) ont été rapportées pour *Ostertagia ostertagi* et *Cooperia species* chez les bovins au sein de l'Union Européenne. Par conséquent, l'utilisation de ce produit devra être basée sur des données épidémiologiques locales (région, élevage) concernant la sensibilité de ces nématodes et sur les recommandations à suivre pour limiter le risque de sélection de résistances aux anthelminthiques.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une gêne transitoire a été observée chez certains animaux après administration par voie sous-cutanée.

Un œdème des tissus mous a été observé avec une faible incidence au niveau du site d'injection. Ces réactions disparaissent sans traitement.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ce produit ne contient pas de conservateur antimicrobien. Nettoyer le bouchon avant le prélèvement de chaque dose.

Pour éviter des réactions secondaires dues à la mort de larves d'hypodermes dans l'œsophage ou le canal rachidien, il est recommandé d'administrer le produit à la fin de la période d'activité des mouches et avant que les larves n'atteignent leurs sites de repos : consulter un professionnel sur la période optimale de traitement.

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

Ne pas fumer, boire ou manger lors de la manipulation du produit.

Se laver les mains après utilisation.

Eviter le contact direct avec la peau.

Porter des gants et des lunettes lors de la manipulation du produit.

Veiller à éviter une auto-injection : le produit peut provoquer une irritation locale et/ou de la douleur au niveau du site d'injection. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter un médecin et lui montrer la notice.

Autres précautions

Le produit est très toxique pour les organismes aquatiques et les bousiers. Les bovins traités ne doivent pas avoir un accès direct aux mares, ruisseaux ou fossés pendant 14 jours après le traitement. Des effets à long terme sur les bousiers suite à une utilisation continue ou répétée ne peuvent être exclus. Par conséquent, le traitement répété des animaux en pâture au cours d'une saison avec un médicament contenant de l'ivermectine ne doit être administré qu'en l'absence de traitement alternatif pour maintenir la santé des animaux / du troupeau sur les conseils d'un vétérinaire.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Le médicament vétérinaire peut être utilisé en cours de la gestation et de la lactation.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les animaux reproducteurs.

Voir rubrique « Temps d'attente ».

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Une dose de 25 mL pour 50 kg de poids vif (25 fois la dose recommandée) peut entraîner des lésions au site d'injection telle qu'une nécrose tissulaire, un œdème, une fibrose et une inflammation. Aucun autre effet indésirable n'a été observé.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

Incompatibilités

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

Conservation

Durée de conservation

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser dans les 28 jours suite à la première ponction.

Éliminer le produit non utilisé.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Conserver le flacon à l'intérieur de la boîte pour le protéger de la lumière.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

EXTREMEMENT DANGEREUX POUR LES POISSONS ET LES AUTRES ORGANISMES AQUATIQUES.

Ne pas contaminer les eaux de surfaces ou les fossés avec le produit ou des conditionnements vides.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Titulaire de l'AMM :

CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING
DUBLIN ROAD, LOUGHREA
- CO. GALWAY
IRLANDE

Exploitant :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastière
33500 LIBOURNE

Classification ATC Vet

- QP54AA51

Laboratoire



CEVA Santé animale
10 avenue de la Ballastière
33500 LIBOURNE
Tél : 05.57.55.40.40
Fax : 05.57.55.41.98
<http://www.ceva.com>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/7462178 9/2020

Date de première autorisation

2020-01-21

Présentation et quantité

Boîte de 1 flacon de 500 mL

Med'Vet

Code GTIN : 05099299041622

Boîte de 1 flacon de 250 ml

Code GTIN : 05099299041639