BIMECTIN pâte orale pour chevaux 18,7 mg/g

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1 - DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bimectin pâte orale pour chevaux 18.7 mg/g

2 - COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Ivermectine.....18,7 mg/g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3 - FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte orale.
Pâte jaune, sous forme de gel de consistance uniforme

4 - INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement des infestations parasitaires chez les chevaux, dues à:

*** Grands strongles**
Strongylus vulgaris (adultes et larve en phase artérielle),
Strongylus edentatus (adultes et larve en phase tissulaire),
Strongylus equinus (adultes)
Triodontophorus spp. (adultes)
Triodontophorus brevicauda
Triodontophorus serratus
Craterstomum acuticaudatum (adultes)

*** Petits strongles**
Petits strongles ou *cyathostomes* adultes et immatures (4ème phase larvaire) incluant les souches résistantes aux benzimidazoles.

Coronocyclus spp.
Coronocyclus coronatus
Coronocyclus labiatus
Coronocyclus labratus
Cyathostomum spp.
Cyathostomum catinatum
Cyathostomum pateratum
Cylicocyclus spp.
Cylicocyclus ashworthi
Cylicocyclus elongatus
Cylicocyclus insigne
Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus
Cylicocyclus radiatus
Cylicostephanus spp.
Cylicostephanus asymetricus
Cylicostephanus bidentatus
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Cylicodontophorus spp.
Cylicodontophorus bicornatus
Gyalocephalus capitatus
Parapoteriostomum spp.
Parapoteriostomum euproctus
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp.
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp.
Poteriostomum imparidentatum

*** Strongles pulmonaires** (adultes et immatures).
Dictyocaulus arnfieldi
*** Oxyures** (adultes et immatures)
Oxyuris equi
*** Ascaridés** (adultes et larves de stades 3 et 4).
Parascaris equorum
*** Strongles digestifs** (adultes)
Trichostrongylus axei
*** Habroneme de l'estomac** (adultes)
Habronema muscae
*** Onchocerques** (microfilaires)
Onchocerca spp
* **Strongles intestinaux** (adultes)
Strongyloides westeri
*** Gastrophiles** (stades oral et gastrique)
Gastrophilus spp

4.3 Contre-indications

Ce médicament vétérinaire a été formulé spécifiquement et uniquement pour les chevaux.
Les chiens et les chats peuvent présenter des effets indésirables dus à la concentration en ivermectine de ce médicament vétérinaire s'ils ingèrent du médicament vétérinaire déversé ou si ils ont accès à des seringues usagées.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La prudence est de mise afin d'éviter les pratiques suivantes, parce qu'elles augmentent le risque de développement d'une résistance et parce qu'elles peuvent, à terme, amener à une thérapie inefficace :

- Une utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques appartenant à la même classe, pendant une durée prolongée.
- Un sous-dosage qui peut être dû à une sous-estimation du poids corporel ou à une mauvaise administration du médicament vétérinaire.

En cas de suspicion d'un cas clinique de résistance aux anthelminthiques, des études doivent être mises en place en utilisant des tests appropriés (p.ex. le Faecal Egg Count Reduction Test). Si les résultats des tests suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique déterminé, il faudra utiliser un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un autre mode d'action.

La résistance à l'ivermectine (une avermectine) a été rapportée dans *Parascaris equorum* chez les chevaux dans un certain nombre de pays, y-inclus dans la UE. De ce fait, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur l'information épidémiologique locale (régionale, entreprise agricole) traitant de la sensibilité des nématodes et sur les recommandations établies pour limiter la sélection de résistance aux anthelminthiques.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Quand il y a des dégats significatifs au niveau des tissus, provenant d'une invasion *d'Habronema*, une thérapie médicale complémentaire est à envisager.

Les chiens et les chats peuvent présenter des effets indésirables dus à la concentration en ivermectine de ce médicament vétérinaire s'ils ingèrent du médicament vétérinaire déversé ou si ils ont accès à des seringues usagées.

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

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.
Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez des chevaux fortement contaminés par des microfilaires d'*Onchocerca*, des réactions telles que de l'œdème cutané et du prurit sont apparus après le traitement. Ces réactions résultent vraisemblablement de la mort d'un grand nombre de microfilaires .
Ces signes disparaissent en quelques jours, mais un traitement symptomatique peut être recommandé.

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

Des chevaux de tous âges, ainsi que des juments gestantes et des étalons, ont été traités sans effets secondaires. Pour l'utiliser sur des juments allaitantes, voir 4.11.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administrer oralement en une seule prise aux chevaux à la posologie recommandée de 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif. Chaque seringue contient 120 mg d'ivermectine, suffisant pour le traitement de 600 kg de poids vif.

Instructions de dosage
Chaque graduation inscrite sur l'applicateur correspond à la quantité suffisante pour traiter 100 kg de poids vif.
Déverrouiller l'anneau moleté en faisant ¼ de tour et le remonter le long de l'axe du piston jusqu'à la graduation indiquant le poids désiré.
Tourner de nouveau l'anneau moleté en faisant ¼ de tour pour le refermer.
S'assurer que la bouche du cheval ne contient aucun aliment.
Enlever le bouchon au bout de l'applicateur.
Insérer l'applicateur dans la bouche du cheval dans l'espace interdental.
Pousser le piston aussi loin que possible, afin de déposer le médicament vétérinaire sur la base de la langue.
Soulever immédiatement la tête de l'animal pendant quelques secondes après l'administration.

Programme de contrôle des parasites:
Tout les chevaux doivent être inclus dans un programme régulier de contrôle des parasites avec une attention particulières aux juments, poulains et yearlings.

Afin d'assurer l'administration d'un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

Des signes légers et transitoires (réactions pupillaires ralenties à la lumière et dépression) ont été observés à des doses de 1,8 mg/kg (9 fois la dose recommandée).
D'autres réactions à des doses plus élevées comprennent mydriase,ataxie, tremblements, hébétement, coma et mort.
Les signes les moins sévères étaient transitoires.
Bien qu'aucun antidote ne soit connu, un traitement symptomatique peut être bénéfique.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 21 jours
Les animaux ne peuvent pas être abattus pour la consommation humaine pendant le traitement
Ne pas utiliser chez des juments produisant du lait destiné à la consommation humaine.

5 - PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Endectocides.
Code ATCvet: QP54AA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine fait partie de la famille des lactones macrocycliques. Ces endectocides ont un mode d'action unique. Les substances actives de cette famille se fixent sélectivement et avec une haute affinité sur un récepteur au glutamate, au niveau des canaux à chlorure de la membrane des cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Cela provoque une augmentation de la perméabilité de la membrane cellulaire aux ions chlorure et une hyperpolarisation de la cellule musculaire ou nerveuse, qui conduit à la paralysie et à la mort des parasites.
Les molécules de cette famille peuvent également interférer avec d'autres récepteurs des canaux à chlorure, notamment ceux ouverts par le neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA).

La marge de sécurité des substances actives de cette famille est attribuable à l'absence de récepteurs au glutamate chez les mammifères, à la faible affinité des lactones macrocycliques pour les autres récepteurs des canaux à chlorures des mammifères et à leur difficulté à traverser la barrière hématoméningée.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Suite à l'administration de Bimectin Pâte orale pour chevaux 18.7mg/g, l'ivermectine est rapidement absorbée pour atteindre un pic de concentration plasmatique au bout de plusieurs heures. Ce pic redescend progressivement après quelques jours. L'ivermectine est principalement éliminée par voie fécale. Les taux de résidus les plus élevés d'ivermectine sont trouvés dans la graisse.
A une dose de 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif, la concentration plasmatique en ivermectine atteint une concentration moyenne C_{max} de 40,44 ng /ml et un T_{max} moyen de 8,35 heures. Ce pic redescend progressivement jusqu'à un niveau moyen de 3 ng/ml à 10 jours.

6 - INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Huile de maïs
Polysorbate 80
Silice colloïdale anhydre
Arôme pomme

6.2 Incompatibilités

Aucune incompatibilité majeure n'a été identifiée.
Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringues doseuses orales en polyethylène jetable contenant 6.42 g de pâte jaune sous forme de gel, arôme de pomme, de consistence uniforme.
La seringue est conditionnée dans une boîte en carton individuelle qui à son tour est conditionnée dans une boîte en carton contenant 24 seringues emballées.

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 DANGEREUX POUR LES POISSONS ET AUTRES ORGANISMES AQUATIQUES.

Ne pas contaminer les cours d'eau de surface ou fossés avec le médicament vétérinaire ou les seringues usées.

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

Bimeda Animal Health Limited,
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irlande

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

BE-V290875

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

Date de première autorisation : 29/01/2007
Date du dernier renouvellement: 06/10/2010

10 - DATE DE MIS A JOUR DU TEXTE

17/11/2020

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire