

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon de 2,5 l.
Boîte de 1 flacon de 5 l.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Oramec solution buvable pour ovins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par ml :
Ivermectine 0,8 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 2,5 litres
Flacon de 5 litres

4. ESPÈCES CIBLES

Ovins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 6 jours.

Lait : En l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 28 jours qui précèdent l'agnelage.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice figurant sur l'étiquette avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS– abcd

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6902498 2/1983

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

Flacon de 1 l

Flacon de 2,5 l

Flacon de 5 l

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

Nom du médicament vétérinaire :

Oramec solution buvable pour ovins

2. COMPOSITION

Composition :

1 ml contient :

Substance active :

Ivermectine 0,8 mg

Excipient :

Alcool benzylique (E 1519) 31,0 mg

Solution limpide, de couleur légèrement jaune.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 1 litre

Flacon de 2,5 litres

Flacon de 5 litres

4. ESPÈCES CIBLES

Ovins.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation :

- traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux, les nématodes pulmonaires et les larves de diptères suivants:

- Nématodes gastro-intestinaux :

Haemonchus contortus (adultes, larves L3 incluant les larves en hypobiose et larves L4)

Haemonchus placei (adultes)

Ostertagia circumcincta (adultes, larves L3 incluant les larves en hypobiose et larves L4)

Trichostrongylus axei (adultes et L4)

Trichostrongylus colubriformis (adultes, larves L3 et L4)

Trichostrongylus vitrinus (adultes et larves L4)

Cooperia curticei (adultes et larves L4)

Cooperia oncophora (adultes)

Oesophagostomum columbianum (adultes, larves L3 et L4)
Oesophagostomum venulosum (adultes)
Nematodirus spp : *N. filicollis* (adultes et larves L4)
Nematodirus spathiger (adultes, larves L3 et L4)
Nematodirus battus (adultes et larves L3)
Strongyloides papillosus (adultes, larves L3 et L4)
Trichuris ovis (adultes)
Chabertia ovina (adultes, larves L3 et L4)
Gaigeria pachyscelis (adultes, larves L3 et L4)

- Nématodes pulmonaires :
Dictyocaulus filaria (adulte et larves L4).

- Larves d'Oestres :
Oestrus ovis (tous stades larvaires)

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications :

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

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées chez les espèces non cibles (notamment chez les chiens, les chats et les chevaux). Des cas d'intolérance avec mortalité sont rapportés chez les chiens, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières :

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

L'utilisation fréquente et répétée peut entraîner le développement de résistances. Il est important d'administrer la dose adéquate pour minimiser le risque d'apparition de ces résistances. Pour éviter un sous dosage, les animaux doivent être groupés en fonction de leur poids et traités avec la dose à appliquer pour l'animal le plus lourd du groupe.

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

Ne pas manger ou fumer durant l'utilisation du médicament vétérinaire.
Réduire au maximum le contact de la peau avec le médicament vétérinaire.
Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

L'ivermectine étant particulièrement toxique pour les poissons et autres organismes vivant dans l'eau, les animaux traités ne doivent pas avoir accès directement à la surface de l'eau et aux fossés pendant le traitement.

Gestation et lactation :

Ne pas traiter les brebis laitières moins de 28 jours avant l'agnelage.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les ovins lors de l'administration du médicament à deux fois la dose recommandée.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables :

Ovins :Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
: Toux¹

¹ légère, immédiatement après l'administration, passagère et sans conséquence.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) – site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration :

Voie orale.

0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif, soit 2,5 ml de solution pour 10 kg de poids vif, en une administration unique.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 6 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine, en lactation ou en période de tarissement au cours des 28 jours précédant la date de parturition.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation :

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Protéger de la lumière.

Après utilisation, bien refermer avec le bouchon d'origine et stocker verticalement.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ELIMINATION

Précautions particulières d'élimination :

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'ivermectine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires :

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/6902498 2/1983

Présentations :

Flacon de 1 l.

Boîte de 1 flacon de 2,5 l.

Boîte de 1 flacon de 5 l.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé :

{MM/AAAA}

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>).

17. COORDONÉES

Coordonnées :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

France

Tél : 04 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, chemin du Calquet
31000 Toulouse, cedex
France

18. AUTRES INFORMATIONS

Autres informations :

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.
Oramec est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilisée sous licence.

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}