
NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

IVOMEC F, 10 mg/ml + 100 mg/ml, solution injectable pour bovins

2. Composition**Substance active :**

Ivermectine : 10 mg par ml - Clorsulon : 100 mg par ml.

Solution transparente, jaunâtre.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications

Pour le traitement et le contrôle des espèces pathogènes suivantes de parasites chez les bovins :

Nématodes gastro-intestinaux (adultes & L4)

Ostertagia ostertagi (y compris les larves inhibées L4)

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia surnabada

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus helvetianus (adultes)

Nematodirus spathiger (adultes)

Strongyloides papillosus (adultes)

Bunostomum phlebotomum

Strongles pulmonaires

Dictyocaulus viviparus (y compris les larves inhibées)

Autres nématodes

Thelazia spp. (adultes)

Toxocara vitulorum (adultes)

Vers de la peau

Parafilaria bovicola (adultes)

Douves

Fasciola hepatica (adultes)

Fasciola gigantica (adultes)

Hypodermes (stades parasitaires)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Poux*Linognathus vituli**Haematopinus eurysternus**Solenopotes capillatus***Acariens***Psoroptes ovis* (syn. *P. communis* var. *bovis*)*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

L'IVOMEK F solution injectable aide à combattre :

Poux broyeurs*Damalinia bovis***Acariens***Chorioptes bovis*

Le médicament vétérinaire, administré à la dose recommandée de 1 ml par 50 kg de poids vif, contrôle les infestations à *Haemonchus placei* et *Cooperia surnabada* pendant les premiers 14 jours suivant le traitement, ainsi que les infestations acquises à *Ostertagia ostertagi* et *Oesophagostomum radiatum* pendant les premiers 21 jours suivant le traitement et les infestations acquises à *Dictyocaulus viviparus* pendant les premiers 28 jours suivant le traitement.

5. Contre-indications

Ce médicament vétérinaire ne peut être utilisé pour injection intraveineuse ou intramusculaire.

Des effets indésirables avec issue fatale ont été constatées après administration de l'ivermectine aux chiens - spécialement les collies, les bobtails - et aux tortues.

Ne pas utiliser dans le cas d'hypersensibilité connue à la substance active.

6. Mises en garde particulièresPrécautions particulières :

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes, car elles augmentent le risque de développement de résistance qui pourrait finalement conduire à un traitement inefficace :

- Un usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une durée prolongée.
- Un 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).

Les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques peuvent être investigués plus précisément grâce à des tests appropriés (par ex : le test de réduction d'excrétion fécale des œufs). Si les résultats de ce test suggèrent une résistance à un anthelminthique particulier, un autre anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent doit être utilisé.

Chez les bovins la présence de souches de *Cooperia* spp., d'*Ostertagia ostertagi* et *Trichostrongylus* spp., résistantes aux lactones macrocycliques (dont l'ivermectine) a été signalée en Europe. Donc, l'utilisation de ce produit doit être basée sur des informations épidémiologiques locales (au niveau régional et au niveau de l'exploitation) concernant la sensibilité de ces nématodes et sur des recommandations pour limiter le développement ultérieur de la résistance aux anthelminthiques.

L'emploi d'anthelminthiques peut entraîner un développement de résistance. Pour diminuer ce risque, demander conseil à votre vétérinaire ou spécialiste afin de définir le meilleur programme de contrôle convenu.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Après le traitement le contact entre les animaux traités et les animaux infectés non-traités doit être évité pendant au moins 7 jours.

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

Eviter le contact direct avec la peau.

Porter des gants et des lunettes en manipulant le médicament vétérinaire.

En cas d'exposition oculaire accidentelle, rincer immédiatement les yeux à l'eau.

Ne pas fumer ni manger ni boire en manipulant le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après l'emploi.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrer-lui la notice ou l'étiquette : le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation locale et/ou une douleur au site d'injection.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Le médicament vétérinaire est très toxique pour les organismes aquatiques et la faune de bouse. Les animaux traités ne doivent pas avoir d'accès directs aux étangs, ruisseaux ou fossés pendant 14 jours après traitement. Les effets à long terme sur les insectes coprophages causés par une utilisation continue ou répétée ne peuvent être exclus. Pour cette raison, vous ne devez traiter les animaux de pâturage à plusieurs reprises avec un médicament vétérinaire contenant de l'ivermectine au cours de la même saison que si, selon le vétérinaire, il n'y a pas de traitements ou techniques alternatifs qui protègent la santé de l'animal / du troupeau.

Gestation :

A la dose recommandée, aucun effet secondaire n'a été observé sur la fertilité ou la gestation des animaux reproducteurs.

Lactation :

Ne pas traiter les vaches laitières pendant la période de lactation ou dans les 60 jours précédant le vêlage, si le lait ou ses dérivés sont destinés à la consommation humaine.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé simultanément au vaccin contre la fièvre aphteuse ou au vaccin anti-*Clostridium* ou au vaccin contre la rhinotrachéite infectieuse bovine, ou au vaccin contre l'infection à Parainfluenza 3, injectés à des endroits différents.

Il a été démontré *in vitro* que l'activité de l'ivermectine est accrue par les dérivés de benzodiazépine.

Surdosage :

L'administration de 25 ml par 50 kg de poids vif (25 fois la dose d'emploi) a résulté en lésions au lieu d'injection (comprenant nécrose des tissus, œdème, fibrose et inflammation). Aucune autre réaction secondaire liée à l'administration du médicament vétérinaire n'a pu être déterminée.

7. Effets indésirables

Bovins.

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): Gonflement au site d'injection¹

Fréquence indéterminée : Malaise^{1,2}

¹ Disparaissant sans traitement.

² Transitoire

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, adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voie et mode d'administration

Les doses supérieures à 10 ml doivent être réparties entre 2 lieux d'injection afin de réduire la gêne transitoire ou les réactions au lieu d'injection. Des endroits d'injection différents devraient être utilisés pour les autres produits à usage parentéral.

Jeunes animaux et adultes

Administration uniquement par injection sous-cutanée derrière l'épaule à la dose de 1 ml par 50 kg de poids vif (correspondant aux doses recommandées de 0,2 mg d'ivermectine et 2,0 mg de clorsulon par kg de poids vif). Les doses supérieures à 10 ml doivent être réparties entre 2 lieux d'injection.

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible ; l'exactitude du système de dosage doit être vérifiée.

Si les animaux sont traités collectivement plutôt qu'individuellement, il est recommandé de les regrouper en fonction de leur poids et d'ajuster la dose afin d'éviter un surdosage ou un sous-dosage.

Utiliser une aiguille de 1,5 à 2 cm. Se servir de matériel stérile.

Des endroits d'injection différents devraient être utilisés pour les autres produits à usage parentéral.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

La solution peut être administrée à l'aide d'une seringue ou de tout équipement standard automatique. Lors de l'utilisation des emballages de 200 ml, 500ml et 1000ml, utiliser de préférence les équipements de seringues automatiques. Travailler aseptiquement. Essuyer le septum avant le prélèvement de chaque dose.

Une aiguille stérile 17 gauge (15-20 mm) est recommandée. Remplacer l'aiguille par une nouvelle aiguille stérile tous les 10-12 animaux ou plus tôt si l'aiguille devient souillée. Tenir le flacon à la verticale et insérer complètement une aiguille de prélèvement au centre du bouchon en caoutchouc.

Lorsque la température du médicament vétérinaire est inférieure à 5° C, des difficultés d'administration peuvent survenir, dues à une viscosité accrue. Le réchauffement à 15° C du médicament vétérinaire et du matériel d'injection augmentera considérablement la facilité d'injection.

Schéma de traitement dans les régions à hypodermose

L'ivermectine est très efficace pour lutter contre tous les stades de l'hypodermose. Cependant, l'époque de traitement est importante. Afin d'obtenir les meilleurs résultats, les animaux doivent être traités aussitôt que possible à la fin de la saison de ponte des mouches du varron. Bien que ce phénomène ne soit pas propre à l'ivermectine, la destruction des larves d'*Hypoderma*, lorsque celles-ci sont situées dans des zones vitales, peut entraîner des réactions indésirables chez l'animal hôte. La destruction d'*Hypoderma lineatum*, lorsque la larve se trouve dans la sous-muqueuse de l'œsophage, peut provoquer du tympanisme. De même, la destruction d'*Hypoderma bovis*, lorsque la larve est localisée dans le canal rachidien, peut être à l'origine de troubles locomoteurs, voire de paralysie.

Les bovins doivent être traités avant ou après ces stades de développement. Les bovins traités à l'ivermectine à la fin de la saison de ponte des mouches peuvent être retraités à l'ivermectine pendant l'hiver contre les parasites internes, les acariens de la gale et les poux, sans crainte de réactions liées à la localisation de la larve d'*Hypoderma*.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 66 jours.

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

Ne pas utiliser chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 60 jours précédant la date prévue de parturition.

11. Conditions particulières de conservation

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

A conserver à l'abri du gel. Protéger de la lumière.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

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.

12. Précautions particulières pour l'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela met les poissons et autres organismes aquatiques extrêmement en danger.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE : BE-V148127

Flacons de 50 ml, 200 ml, 500 ml et 1 l en polyéthylène fermés par un bouchon en caoutchouc.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Août 2025

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Avenue Arnaud Fraiteur 15-23,
1050 Bruxelles

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse (France)