

NOTICE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Iverpour 0.5% w/v Pour-on Solution.

2. LISTE DES PRINCIPES ACTIFS ET D'AUTRES SUBSTANCES

Une pour-on claire solution avec Ivermectine 0.5 % w/v

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pour-on Solution

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250ml, 500ml, 1L, 2.5L, 5L & 6L

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins

6. INDICATIONS

Pour le traitement des espèces des nématodes gastro-intestinaux, des vers pulmonaires, des hypodermes, les acariens et des poux suivantes:

Vers ronds gastro-intestinaux (adultes et larves au stade L4): *Ostertagia ostertagi* (y compris *O. ostertagi* inhibé), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosum* (adultes), *Trichuris* spp (adultes).

Strongles pulmonaires (adultes et larves au stade L4) : *Dictyocaulus viviparus*

Vers oculaires (adultes) : *Thelazia* spp.

Hypodermes (stades parasitaires) : *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Acariens: *Chorioptes bovis* (Réduction de l'infestation) , *Sarcoptes scabiei* var *bovis*.

Poux: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Damalinia bovis*

Le médicament administré à la dose recommandée de 500 µg par kg de poids vif, a une activité persistante sur *Trichostrongylus axei* et *Cooperia* spp. jusqu'à 14 jours après le traitement si l'ensemble du troupeau est traité simultanément. Il a également une activité persistante sur *Ostertagia ostertagi* et *Oesophagostomum radiatum* pendant les 21 premiers jours du traitement et sur *Dictyocaulus viviparus* (strongle pulmonaire) pendant les 28 premiers jours après le traitement. Il a également une activité persistante sur les mouches des cornes (*Haematobia irritans*) pendant 28 jours après le traitement, une efficacité partielle peut durer jusqu'à 35 jours après l'application. Parfois, une activité variable peut être observée sur *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp., *Trichostrongylus axei* et *Trichostrongylus colubriformis*.

7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Appliquée la solution le long de la ligne dorso-lombaire sous forme de bande étroite étalée entre le garrot et la naissance base de la queue.

Posologie : 1 ml de solution par 10 kg de poids vif. (basée sur une dose recommandée de 500 µg par kg de poids vif)

Pour garantir une dose correcte, il convient de déterminer le poids corporel aussi précisément que possible.

Si les animaux sont traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids corporel et le dosage doit être approprié afin d'éviter un sous-dosage ou un surdosage.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 28 jours.

Lait : Ne pas administrer aux vaches laitières en période de lactation produisant du lait pour la consommation humaine. Ne pas administrer aux vaches laitières en période de tarissement, ni chez des génisses gestantes moins de 60 jours avant vêlage.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Les pratiques suivantes doivent être scrupuleusement évitées, car elles augmentent le risque de développement d'une résistance et pourraient finalement entraîner l'inefficacité du traitement:

- une utilisation trop fréquente et répétée des anthelminthiques de la même classe sur une période prolongée;

- un sous-dosage, probablement du à une sous-estimation du poids corporel, à une mauvaise administration du produit ou à l'absence de graduation du dispositif de dosage.

Les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'une étude complémentaire au moyen de tests appropriés (tests de réduction du nombre d'œufs dans les matières fécales, par exemple). Si les résultats du/des test(s) suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, il conviendra d'utiliser une molécule anthelminthique d'une autre classe pharmacologique, dotée d'un mode d'action différent.

La résistance à l'ivermectine a été constatée dans les populations d'*Ostertagia ostertagi* des bovins. Par conséquent, l'utilisation du produit doit s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (région, site d'élevage) concernant la sensibilité de cette espèce d'helminthes et sur des recommandations relatives à la manière de limiter la sélection de nouvelles résistances aux anthelminthiques.

Pour éviter des réactions secondaires dues à la mort des larves d'*Hypoderma* dans l'oesophage ou le rachis, il est recommandé d'administrer le produit à la fin de l'activité des hypoderms et avant que les larves n'atteignent leurs sites de repos.

Ne pas traiter le bétail quand les poils ou la peau sont mouillés. La pluie tombant sur les bovins en moins de deux heures après l'administration peut entraîner une diminution de l'efficacité.

Toutefois, l'efficacité sur *O. ostertagi* ou *D. viviparus* n'est pas affectée si la peau est mouillé ou s'il pleut peu de temps après le traitement.

Ne pas appliquer sur la peau présentant des signes de gale ou d'autres lésions, ni sur des zones souillées par la boue ou les déjections.

L'ivermectine ayant des effets nocifs sur les poissons et les organismes aquatiques, les animaux traités ne doivent pas avoir un accès direct aux eaux de surface et les fossés pendant le traitement.

Le produit peut avoir un effet irritant sur la peau et les yeux de l'être humain; l'utilisateur prendra soin de ne pas appliquer le produit sur lui-même ou toute autre personne. Les personnes appliquant le produit doivent porter des gants et bottes en caoutchouc et un pantalon en PVC lors de l'application du produit. Vêtements de protection doivent être lavés après utilisation.

Comme l'absorption par la peau peut se produire, en cas de contact avec la peau, nettoyer les parties du corps concernées avec de l'eau et du savon; en cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.

Utiliser ce produit dans une zone bien ventilées ou à l'extérieur.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du produit.

Bien se laver les mains après usage.

Contre-indications

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

Ce produit doit être appliqué uniquement chez les bovins en usage externe. Il ne doit pas être administré chez une autre espèce car des effets secondaires graves voire mortels chez le chien ont été observés.

10. DATE DE PÉREMOPTION

EXP.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Bien refermer et stocker verticalement après usage.

PRODUIT EXTRÊMEMENT INFLAMMABLE - Tenir éloigné de toute source de chaleur, d'étincelle, de flamme ou d'ignition. A conserver à l'abri de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

EXTRÊMEMENT TOXIQUE POUR LES POISSONS ET LES ORGANISMES AQUATIQUES. Ne pas contaminer les étangs, les voies navigables ou les fossés avec le produit ou le contenant vide.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION " USAGE VÉTÉRINAIRE" ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

14. LA MENTION " TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS"

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland

Manufacturer:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V277234

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot: