

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1 flacon de 250 ml et de 1 gobelet doseur de 25 ml

1 flacon de 1 l et de 1 gobelet doseur de 60 ml

1 flacon de 2,5 l

2 flacons de 2,5 l

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ivomec solution pour pour-on bovin

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par ml :

Ivermectine : 5.0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon de 250 ml et de 1 gobelet doseur de 25 ml

1 flacon de 1 l et de 1 gobelet doseur de 60 ml

1 flacon de 2,5 l

2 flacons de 2,5 l

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION****7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Viande et abats : 16 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 2 mois précédant la date prévue de parturition.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Protéger de la lumière.

Inflammable : tenir à l'abri de la chaleur, des étincelles, d'une flamme ou de toute autre source de combustion.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice 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/0337844 3/1989

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Étiquettes d'un flacon de 250 ml

Étiquettes d'un flacon de 1 l

Étiquettes d'un flacon de 2,5 l

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ivomec solution pour pour-on bovin

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par ml :

Ivermectine : 5.0 mg

1 flacon de 250 ml et de 1 gobelet doseur de 25 ml

1 flacon de 1 l et de 1 gobelet doseur de 60 ml

1 flacon de 2,5 l

2 flacons de 2,5 l

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 16 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 2 mois précédant la date prévue de parturition.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Protéger de la lumière.

Inflammable : tenir à l'abri de la chaleur, des étincelles, d'une flamme ou de toute autre source de combustion.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS– abcd

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Ivomec solution pour-on bovin

2. Composition

Un ml contient :

Substance active :

Ivermectine 5.0 mg

Solution limpide et incolore.

3. Espèces cibles

Bovins

4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations par les nématodes, les larves de diptères, les poux et les acariens suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux :

Ostertagia ostertagi (adultes, larves L3 et larves L4, y compris en hypobiose)

Haemonchus placei (adultes, larves L4)

Trichostrongylus spp. (adultes, larves L4)

Cooperia spp. (adultes, larves L4)

Oesophagostomum radiatum (adultes, larves L4)

Oesophagostomum venulosum (adultes)

Nematodirus spp. (larves L4)

Strongyloides papillosus (adultes)

Trichuris spp. (adultes)

- Nématodes pulmonaires (adultes et 4^{ème} stade larvaire) :

Dictyocaulus viviparus

- Hypodermes (stades larvaires) :

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- Poux piqueurs et poux broyeurs :

Linognathus vituli

Haematopinus eurystemus

Solenopotes capillatus

Damalinia bovis

- Agents de la gale :

Sarcoptes scabiei var. bovis

Chorioptes bovis

Aide au contrôle des infestations par les mouches des cornes : *Haematobia irritans*, pendant

5 semaines.

Le médicament vétérinaire a un effet rémanent de :

- 14 jours sur *Cooperia spp*, *Haemonchus placei* et *Trichostrongylus axei*.
- 21 jours sur *Ostertagia ostertagi* et *Oesophagostomum radiatum*
- 28 jours sur *Dictyocaulus viviparus*.

5. Contre-indications

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.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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.

La pluie avant ou après le traitement n'affecte pas l'efficacité du médicament vétérinaire sur les nématodes. L'influence de la pluie sur l'efficacité du médicament vétérinaire sur les parasites externes n'a pas été étudiée.

L'activité antiparasitaire du médicament vétérinaire peut être diminuée lors d'application du médicament vétérinaire sur des zones présentant des croûtes, des lésions, des dermatoses ou des souillures.

Afin d'éviter les effets indésirables dus à la mort des larves d'*Hypoderma* localisées dans la zone périoesophagienne ou dans le canal rachidien, il est conseillé d'administrer le médicament vétérinaire à la fin de la période de ponte des mouches adultes et avant que les larves n'atteignent les zones citées ci-dessus.

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.

Le médicament vétérinaire pouvant être irritant pour la peau et l'œil, en cas de contact cutané accidentel, lavez immédiatement à l'eau et au savon. En cas de projection accidentelle dans l'œil, rincez immédiatement à l'eau et demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Un équipement de protection individuelle consistant en vêtements de protection adéquats, gants imperméables, est conseillé lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Inflammable : utiliser à l'abri de la chaleur, des étincelles, d'une flamme ou de toute autre source de combustion.

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 vaches laitières moins de 2 mois avant le vêlage.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

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

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Bovins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :

Irritation au site d'application¹.

¹ Réaction locale passagère qui disparaît rapidement sans traitement.

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) <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

0,5 mg d'ivermectine par kg de poids vif, soit 1 ml de solution pour 10 kg de poids vif, en une administration unique par voie externe.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Appliquer le médicament vétérinaire sur la ligne dorso-lombaire, à partir du garrot jusqu'à la base de la queue.

Flacon de 250 ml et 1 litre avec gobelet doseur à pression respectivement de 25 ml et 60 ml.

1- Montage du gobelet doseur :

- Fixer la canule plongeuse au gobelet doseur.
- Visser le gobelet doseur sur le flacon.

2- Sélection de la dose : pour sélectionner la dose correcte à administrer, tourner le bouchon de réglage dans un sens ou dans l'autre, et positionner l'indicateur de dose au poids de l'animal que vous voulez traiter. Lorsque le poids de l'animal est entre deux niveaux, sélectionner le niveau dose-poids supérieur.

3- Presser : Maintenez le flacon vertical, bouchon vers le haut. Pressez le corps du flacon jusqu'à ce que le niveau du médicament vétérinaire dans le gobelet soit légèrement au-dessus de l'indicateur de

dose correspondant au poids de l'animal. En relâchant la pression sur le flacon, la dose revient automatiquement au bon niveau. Inclinez le flacon et appliquez la dose.

Remettre le bouchon après utilisation.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 16 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 2 mois précédant la date prévue de parturition.

11. Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

Inflammable : tenir à l'abri de la chaleur, des étincelles, d'une flamme ou de toute autre source de combustion.

Après chaque utilisation, retirer le gobelet doseur, si applicable, bien refermer avec le bouchon initial 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.

12. 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 au médicament vétérinaire concerné.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/0337844 3/1989

Boîte de 1 flacon de 250 ml et de 1 gobelet doseur de 25 ml

Boîte de 1 flacon de 1 l et de 1 gobelet doseur de 60 ml

Boîte de 1 flacon de 2,5 l

Boîte de 2 flacons de 2,5 l

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{JJ/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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché lots 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

17. Autres informations

Ivomec est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilisée sous licence.