

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Boîte – 50 ml, 250 ml et 500 ml}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MECTAJECT 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ivermectine 10 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL

250 mL

500 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (boeufs et bovins hors lactation).

Ovins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Utilisation sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 49 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les vaches productrices de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les vaches laitières non allaitantes, y compris les génisses laitières gestantes dans les 60 jours précédant le vêlage.

Ovins :

Viande et abats : 42 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les brebis productrices de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les brebis dans les 60 jours précédant l'agnelage lorsque le lait est destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp.

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant le : _____.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Bimeda Animal Health Limited

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8943423 9/2005

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{Étiquette – 50 ml, 250 ml et 500 ml}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MECTAJECT 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ivermectine 10 mg/mL

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins (boeufs et bovins hors lactation).
Ovins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Utilisation sous-cutanée.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 49 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les vaches productrices de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les vaches laitières non allaitantes, y compris les génisses laitières gestantes dans les 60 jours précédant le vêlage.

Ovins :

Viande et abats : 42 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les brebis productrices de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les brebis dans les 60 jours précédant l'agnelage lorsque le lait est destiné à la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant le : _____.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Bimeda Animal Health Limited

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

MECTAJECT 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET OVINS

2. Composition

Chaque mL contient

Substance(s) active(s) :

Ivermectine 10 mg

Solution stérile transparente, incolore, légèrement visqueuse et non aqueuse.

3. Espèces cibles

Bovins (boeufs et bovins hors lactation)

Ovins.

4. Indications d'utilisation

Bovins :

Traitement des infections par les parasites suivants :

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves de 4^{ème} stade, sauf indication contraire) :

Ostertagia ostertagi

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus helvetianus (adultes uniquement)

Nematodirus spathiger (adultes uniquement)

Nématodes pulmonaires :

Dictyocaulus viviparus (adultes et 4^{ème} stade larvaire)

Mouches du varron (stades parasitaires) :

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Acariens de la gale :

Psoroptes ovis (syn. *P. communis* var. *bovis*)

Sarcoptes scabiei var. *bovis*.

Poux suceurs :

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Ovins :

Traitement des infections par les parasites suivants :

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

Teladorsagia circumcincta, y compris les larves inhibées

Teladorsagia trifurcata

Haemonchus contortus, y compris les larves inhibées

Trichostrongylus axei (adultes)

Trichostrongylus colubriformis et *Trichostrongylus vitrinus* (adultes)

Cooperia curticei

Oesophagostomum columbianum

O. venulosum (adultes)

Nematodirus filicollis

Chabertia ovina

Trichuris ovis (adultes).

Les souches de *Haemonchus contortus* et de *Teladorsagia circumcincta* résistantes au benzimidazole sont également contrôlées.

Nématodes pulmonaires :

Dictyocaulus filaria (adultes et 4^{ème} stade larvaire)

Protostrongylus rufescens (adultes)

Vers nasaux (tous les stades larvaires) :

Oestrus ovis

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Ne pas utiliser chez les chats et les chiens.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

L'utilisation non nécessaire d'antiparasitaires ou s'écarter des prescriptions du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et entraîner une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaires ou sur le risque d'infestation d'après ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal, troupeau ou cheptel.

L'utilisation répétée pendant une période prolongée, en particulier lorsqu'il s'agit de la même classe de substances, augmente le risque de développement d'une résistance. Au sein d'un troupeau, le maintien de refuges sensibles est essentiel pour réduire ce risque. Il convient d'éviter d'administrer les traitements de façon systématique par intervalles et de traiter l'ensemble d'un troupeau. Au lieu de cela, si possible, seuls certains animaux ou sous-groupes doivent être traités (traitement sélectif ciblé). Ces mesures doivent être combinées à des mesures appropriées d'élevage et de gestion des pâturages. Des conseils pour chaque troupeau spécifique peuvent être obtenus auprès du vétérinaire responsable.

Une résistance à l'ivermectine a été signalée chez *Teladorsagia circumcincta* chez les ovins, et chez *Cooperia oncophora* et *Ostertagia ostertagi* chez les bovins. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur des informations épidémiologiques locales (régionales,

exploitation) concernant la sensibilité de ces espèces d'helminthes et sur des recommandations concernant la manière de limiter la sélection ultérieure de la résistance aux anthelminthiques.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles.

Les suspicions de cas de résistance doivent faire l'objet d'analyses complémentaires au moyen de tests diagnostiques appropriés (par exemple, test de réduction de l'excrétion fécale des œufs [Faecal Egg Count Reduction Test, FECRT]).

Si la résistance est confirmée, elle doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à l'autorité compétente.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Bovins :

Pour éviter les réactions secondaires dues à la mort des larves d'*Hypoderma* dans l'œsophage ou dans la colonne vertébrale, il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire à la fin de l'activité des mouches hypodermes et avant que les larves n'atteignent leurs sites de repos. Consultez votre vétérinaire pour connaître le moment approprié pour le traitement.

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

Veillez à éviter l'auto-administration : le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation locale et/ou une douleur au point d'injection.

Le contact direct du médicament vétérinaire avec la peau doit être réduit au minimum.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Voir la section « Précautions particulières d'élimination » de cette notice.

Autres précautions :

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées chez toutes les espèces non ciblées (des cas d'intolérance avec issue fatale sont signalés chez les chiens, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées ou croisées, ainsi que chez les tortues).

Gestation :

Le médicament vétérinaire peut être administré aux vaches de boucherie et aux ovins à n'importe quel stade de la gestation.

Fertilité :

La fertilité n'est pas affectée par l'administration du médicament vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Bovins :

Des doses uniques de 4,0 mg d'ivermectine par kg (20 fois le niveau d'utilisation) administrées par voie sous-cutanée ont entraîné une ataxie et une dépression.

Ovins :

Une dose de 4 mg par kg (20 fois la dose de traitement recommandée) administrée par voie sous-cutanée a entraîné une ataxie et une dépression. Il n'existe pas d'antidote connu. En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être administré. Aucun signe de toxicité systémique n'a été observé chez les moutons traités avec le produit jusqu'à 3 fois la dose recommandée.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Aucune connue.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Gonflement au point d'injection ¹
	Douleur au point d'injection ¹

¹Gêne transitoire. Ces réactions ont disparu sans traitement dans un délai de 28 jours.

Ovins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Gonflement au point d'injection ¹
	Douleur au point d'injection ¹

¹Gêne transitoire. En général, ces réactions disparaissent 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 ou représentant local du 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 (<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>).

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

Une seule administration de 0,5 mL pour 25 kg de poids corporel de bovins ou d'ovins, ce qui correspond à 200 µg d'ivermectine par kg de poids corporel.

Pour les jeunes agneaux pesant moins de 20 kg, administrer 0,1 mL par 5 kg. Pour ces agneaux, il est recommandé d'utiliser une seringue permettant de délivrer avec précision une quantité aussi faible que 0,1 mL.

9. Instructions nécessaires à une administration correcte

L'administration doit se faire par injection sous-cutanée sous un pli de peau, à l'avant ou en arrière de l'épaule chez les bovins, ou au niveau du cou chez les ovins. Le volume administré par site d'injection ne doit pas dépasser 10 mL.

Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Si les animaux doivent être traités collectivement, des groupes raisonnablement homogènes doivent être constitués, et tous les animaux d'un groupe doivent recevoir la dose correspondant à l'animal le plus lourd.

La précision du dispositif de dosage doit être soigneusement vérifiée.

Le moment du traitement doit être basé sur des facteurs épidémiologiques et doit être adapté à chaque exploitation. Un programme posologique doit être établi par le vétérinaire.

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 49 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les vaches productrices de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les vaches laitières non allaitantes, y compris les génisses laitières gestantes dans les 60 jours précédant le vêlage.

Ovins :

Viande et abats : 42 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les brebis productrices de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les brebis dans les 60 jours précédant l'agnelage lorsque le lait est destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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

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

12. Précautions particulières d'élimination

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.

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

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

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

Numéro d'AMM : FR/V/8943423 9/2005

Présentations :

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Boîte de 1 flacon de 500 mL

Flacons multidoses en polyéthylène haute densité scellés avec des joints en bromobutyle et des opercules en aluminium brut.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

29/09/2023

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 et fabricant responsable de la libération des lots :

BIMEDA ANIMAL HEALTH LIMITED

2, 3 & 4 Airton Close

Tallaght

Dublin 24

Irlande

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dopharma France S.A.

23 Rue du Prieure,

Saint-Herblon 44150 Vair-sur-Loire,

France

Tel: [+33 699292743](tel:+33699292743)

17. Autres informations

L'ivermectine appartient à la classe des avermectines (3-AV) des endectocides anthelminthiques.

Usage vétérinaire

Respecter les doses prescrites

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire devant être conservée pendant au moins 5 ans.