

**NOTICE POUR :
ECOMECTIN 10mg/ml OPLOSSING VOOR INJECTIE**

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Ireland

Fabricant responsable de la libération des lots
Divasa-Farmavic, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71,
08503 Gurb-Vic (Barcelona)
ESPAGNE
ou
Produlab Pharma b.v
Forellenweg 16, NL-4941, Sj Raamsdonksveer
Netherlands

Distributeur:
Elanco Belgium
Plantin en Moretuslei 1A
2018 Antwerpen
België

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ecomectin, 10mg/ml, oplossing voor injectie
Ivermectinum

3. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Solution limpide et incolore
1 ml contient:
Principe actif: ivermectine 10 mg
Autres excipients: alcool benzylique 10 mg

4. INDICATION(S)

Bovins

Pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux, des vers pulmonaires, des vers de l'œil, des varrons, des acariens de la gale et des poux (voir ci-dessous) du bœuf et du bétail laitier non en lactation :

Vers gastro-intestinaux (adultes et 4^e stade larvaire):
Ostertagia ostertagi

Ostertagia lyrata
Haemonchus placei
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia oncophora (adultes)
Cooperia punctata (adultes)
Cooperia pectinata (adultes)
Bunostomum phlebotomum
Oesophagostomum radiatum

Vers pulmonaires (adultes et 4^e stade larvaire):

Dictyocaulus viviparus

Vers de l'œil (adultes):

Thelazia spp.

Hypodermes (stades parasitaires):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Acariens de la gale:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. bovis

Anoploures:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus.

Peut également être utilisée en complément pour le traitement de la gale *Chorioptes bovis*, mais une éradication complète n'est pas toujours observée.

Aux posologies recommandées, le traitement par Ecomectin 10 mg/ml Solution injectable prévient la réinfestation par *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* et *Trichostrongylus axei* pendant 7 jours après le traitement, la réinfestation par *Ostertagia ostertagi* et *Oesophagostomum radiatum* pendant 14 jours après le traitement et la réinfestation par *Dictyocaulus viviparus* pendant 21 jours après le traitement.

Ovins

Pour le traitement de la gale psoroptique (psoropte du mouton), des nématodes gastro-intestinaux, des vers pulmonaires et des œstres nasaux des ovins:

Vers ronds gastro-intestinaux (adultes):

Ostertagia circumcincta

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis et *T. vitrinus*

Cooperia curticei

Nematodirus filicollis

Une certaine variabilité peut être observée en ce qui concerne l'activité à l'encontre de *Cooperia curticei* et de *Nematodirus filicollis*.

Vers pulmonaires:

Dictyocaulus filaria (adultes)

Acariens de la gale:*Psoroptes ovis*Œstre nasal:*Oestrus ovis* (tous les stades larvaires)**Porcins**

Pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux, des vers pulmonaires, des poux et des acariens de la gale chez les porcins:

Vers gastro-intestinaux (adultes et larves au quatrième stade):*Ascaris suum**Hyostrongylus rubidus**Oesophagostomum spp.**Strongyloides ransomi* (adultes)Vers pulmonaires:*Metastrongylus spp.* (adultes)Poux:*Haematopinus suis*Gales:*Sarcoptes scabiei var. suis***5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser chez les vaches et les brebis laitières en lactation produisant du lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de tarissement, y compris les génisses laitières gestantes, ni chez les brebis laitières hors lactation dans les 60 jours précédant le vêlage/l'agnelage.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'ivermectine.

Ne pas administrer par voie intraveineuse ou intramusculaire.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une gêne transitoire a été observée chez certains animaux immédiatement après l'administration sous-cutanée. Chez les bovins, cette gêne peut se manifester par des sauts ou par le fait que l'animal se roule par terre, mais le comportement se normalise après 15 minutes.

Un œdème des tissus mous et un épaississement de la peau au point d'injection ont été rapportés chez les animaux traités. Ces réactions sont habituellement transitoires et disparaissent en l'espace d'une à quatre semaines.

Si vous constatez des effets graves ou d'autres effets non mentionnés dans cette notice, veuillez informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins, ovins et porcins

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administrer une dose unique seulement (sauf pour le traitement des infections à *Psoroptes ovis* chez les ovins).

BovinsDosage:

1,0 ml par 50 kg de poids corporel (sur la base d'un taux de dosage recommandé de 200 microgrammes d'ivermectine par kg de poids corporel).

Administration:

Injecter par voie sous-cutanée sur l'avant ou l'arrière de l'épaule en utilisant une technique aseptique. Il est recommandé d'utiliser une aiguille stérile de calibre 1,4 x 15 mm (17 G × ½ pouce).

OvinsDosage:

0,5 ml par 25 kg de poids corporel (sur la base d'un taux de dosage recommandé de 200 microgrammes d'ivermectine par kg de poids corporel).

Administration:

Pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux, des vers pulmonaires et de l'œstrose, effectuer une injection unique en sous-cutané dans le cou, en utilisant des précautions d'asepsie ; il est recommandé d'utiliser une aiguille stérile de calibre 1,4 x 15 mm (17 G × ½ pouce). Pour le traitement de l'infestation à *Psoroptis ovis* (gale du mouton), deux injections à 7 jours d'intervalle sont nécessaires pour enrayer les signes cliniques du psoropte et éliminer les parasites vivants.

Chez les jeunes agneaux pesant moins de 20 kg, administrer 0,1 ml de solution par 5 kg de poids corporel. Chez ces agneaux, il est recommandé d'utiliser une seringue permettant d'administrer un volume aussi faible que 0,1 ml.

PorcinsDosage :

1,5 ml par 50 kg de poids corporel (sur la base d'un taux de dosage recommandé de 300 microgrammes d'ivermectine par kg de poids corporel).

Administration :

La voie d'administration recommandée est par injection sous-cutanée dans le cou en utilisant une technique aseptique et une aiguille stérile de calibre 1,4 x 15 mm (17 G × ½ pouce).

Pour les porcelets pesant moins de 16 kg, administrer 0,1 ml par 3 kg. Chez ces porcelets, l'utilisation d'une seringue pouvant administrer une quantité aussi faible que 0,1 ml est recommandée.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Utiliser une seringue et une aiguille stériles et sèches.

Essuyer le septum avant le prélèvement de chaque dose.

Lors de l'utilisation des modèles d'emballage de 200 ml, 250 ml ou 500 ml, utiliser uniquement des dispositifs à seringue automatique. Pour le flacon de 50 ml, il est conseillé d'employer une seringue multidoses. Pour remplir la seringue, l'utilisation d'une aiguille de soutirage est recommandée afin d'éviter un perçage excessif du bouchon.

La détermination aussi précise que possible du poids corporel permet de garantir l'administration d'une dose correcte. La précision du dispositif doseur doit être vérifiée.

Lorsque les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids corporel et recevoir une dose de traitement adaptée, afin d'éviter toute administration insuffisante ou excessive.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins:

Viande et abats: 49 jours.

Ne pas utiliser chez les vaches en lactation produisant du lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de tarissement, y compris les génisses laitières gestantes, dans les 60 jours précédant le vêlage.

Ovins :

Viande et abats : 42 jours.

Ne pas utiliser chez les brebis en lactation produisant du lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les brebis produisant du lait destiné à la consommation humaine dans les 60 jours précédant l'agnelage.

Porcins :

Viande et abats : 28 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver à une température inférieure à 25°C.

Conserver à l'abri de la lumière.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après 'EXP'

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

En cas de décoloration ou de protubérance apparente, le produit doit être jeté.

Lorsque le conteneur est entamé (ouvert) pour la première fois, la date à laquelle tout produit restant dans le conteneur doit être éliminé sera calculée à l'aide de la durée de conservation en cours d'utilisation qui est précisée sur cette notice. Cette date d'élimination doit être inscrite dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Prendre les précautions nécessaires pour éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de survenue d'une résistance et pourraient, à terme, rendre le traitement inefficace :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'antihelminthiques de la même classe, sur une longue période
- Sous-dosage pouvant être dû à une sous-estimation du poids corporel, à une erreur d'administration du produit ou à l'absence de calibrage du dispositif doseur (le cas échéant)

Dans les cas cliniques avec suspicion de résistance aux antihelminthiques, poursuivre les investigations à l'aide de tests appropriés (p. ex. le test FECRT de réduction du nombre des œufs dans les fèces après traitement). Lorsque les résultats du ou des tests sont très en faveur d'une résistance à un antihelminthique donné, il convient d'utiliser un antihelminthique d'une autre classe pharmacologique, ayant un mode d'action différent.

Le traitement de la gale psoroptique (psoropte du mouton) par une seule injection n'est pas recommandé. En effet et bien qu'une amélioration clinique puisse être constatée, tous les parasites ne seront pas nécessairement éliminés.

Le psoropte du mouton (*Psoroptes ovis*) est un parasite externe des ovins extrêmement contagieux. Suite au traitement des ovins infectés, une vigilance s'impose pour éviter une nouvelle infestation, les parasites éliminés pouvant demeurer viables pendant 15 jours. Il est important de s'assurer que tous les ovins ayant été en contact avec des ovins infectés sont traités. Il est nécessaire d'éviter tout contact entre les troupeaux infectés, traités et non infectés et non traités pendant au moins 7 jours après le dernier traitement.

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées par les animaux ne faisant pas partie des espèces cibles. Des cas d'intolérance avec issue fatale ont été rapportés chez le chien (tout particulièrement chez les colleys, les chiens de berger et les races apparentées ou croisées) ainsi que chez les tortues terrestres et marines.

Ne pas associer le traitement avec une vaccination contre les vers pulmonaires. Si l'on doit traiter des animaux vaccinés, le traitement ne doit pas être réalisé dans les 28 jours qui précèdent ou qui suivent la vaccination.

L'excrétion des œufs de nématodes peut continuer un certain temps après le traitement.

Chez les bovins: Afin d'éviter des réactions secondaires dues à la mort de larves d'*Hypoderma* dans l'œsophage ou dans la colonne vertébrale, il est conseillé d'administrer le produit à la fin de la période d'activité des œstres et avant que les larves n'atteignent leurs sites de repos.

Le produit peut être administré aux vaches, aux brebis et aux truies gestantes. L'administration du produit n'affecte pas la fertilité des mâles.

Les symptômes cliniques de la toxicité par l'ivermectine comportent l'ataxie et la dépression. Aucun antidote n'a été identifié. En cas de surdosage, mettre en place un traitement symptomatique. Aucun signe de toxicité n'a été rapporté chez des animaux traités avec trois fois la dose recommandée.

Des cas de résistance à l'ivermectine ont été décrits pour *Ostertagia circumcincta* chez le mouton et *Ostertagia ostertagi* chez le bétail. L'utilisation de ce produit doit donc être déterminée à partir des données épidémiologiques locales (au niveau régional, dans l'exploitation) concernant la sensibilité de ces espèces d'helminthes ainsi que des recommandations permettant de limiter une sélection additionnelle des résistances aux antihelminthiques.

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

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

Ne pas fumer, manger ou boire lors de la manipulation du produit.

Se laver les mains après utilisation.

Veiller à éviter une auto-administration : le produit peut provoquer une irritation locale et/ou une douleur au niveau du site de l'injection.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES PRODUITS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS, LE CAS ÉCHÉANT

Extrêmement dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surface ni les fossés de drainage avec le produit ou le récipient utilisé. Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juillet 2023

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Taille de l'emballage: 50 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

BE-V261091 (Flacon polyéthylène haute densité)

BE-V661643 (Flacon multidose en PET transparent)

Sur prescription vétérinaire