ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{ Boîte de 1 flacon de 50, 250 et 500 ml }

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MECTAJECT D 10/100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient 10 mg d'Ivermectine et 100 mg de Clorsulon.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50mL
250mL
500mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Posologie : 1 ml par 50 kg de poids corporel par injection sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 66 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières hors lactation dans les 60 jours précédant la mise-bas.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp.

Après ouverture, utiliser dans les 28 jours

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dopharma France S.A.S, 23 Rue du Prieure, Saint-Herblon 44150 Vair-sur-Loire,
France.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9864064 7/2010

15. NUMÉRO DU LOT

Lot

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{ Étiquette – 250 ml, 500 ml }

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MECTAJECT D 10/100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient 10 mg d'Ivermectine et 100 mg de Clorsulon.

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Posologie : 1 ml par 50 kg de poids corporel par injection sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 66 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières hors lactation dans les 60 jours précédant la mise-bas.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp.

Après ouverture, utiliser dans les 28 jours

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

BIMEDA ANIMAL HEALTH LIMITED

Représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Dopharma France S.A.S, 23 Rue du Prieure, Saint-Herblon 44150 Vair-sur-Loire,
France.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{ Étiquette – 50 ml }

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MECTAJECT D

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient 10 mg d'Ivermectine et 100 mg de Clorsulon.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp.

Après ouverture, utiliser dans les 28 jours

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

MECTAJECT D 10/100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS

2. Composition

Chaque mL contient :

Substances actives :

Ivermectine 10 mg

Clorsulon 100 mg

Solution stérile claire non aqueuse, incolore à jaune pâle.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement des infestations parasitaires mixtes dues aux trématodes, aux nématodes, ou aux arthropodes suivants :

PARASITE	Adulte	L4	L4 inhibée
Strongles gastro-intestinaux			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	+	+	+
<i>Ostertagia lyrata</i>	+	+	
<i>Haemonchus placei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylus axei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	+	+	
<i>Cooperia oncophora</i>	+	+	
<i>Cooperia punctata</i>	+	+	
<i>Cooperia pectinata</i>	+	+	
<i>Bunostomum phlebotomun</i>	+	+	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	+	+	
<i>Strongyloides papillosus</i>	+		
<i>Nematodirus spathiger</i>	+		
<i>Nematodirus helvetianus</i>	+		
Strongles pulmonaires			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	+	+	
Vers oculaires			
<i>Thelazia spp</i>	+		

PARASITE	Adulte	Immature
Grand douve du foie		
<i>Fasciola hepatica</i>	+	
Hypodermes (stades parasitaires)		

<i>Hypoderma bovis</i>		+
<i>H. lineatum</i>		+
Agent de la gale		
<i>Psoroptes bovis</i>	+	+
<i>Sarcoptes scabiei</i> var. <i>bovis</i>	+	+
Poux suceurs		
<i>Linognathus vituli</i>	+	+
<i>Haematopinus eurysternus</i>	+	+
<i>Solenopotes capillatus</i>	+	+

Activité rémanente :

Le médicament administré à la dose recommandée de 1 ml pour 50 kg de poids vif contrôle la ré-infestation par *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp et *Trichostrongylus axei* contractés jusqu'à 14 jours après le traitement, *Ostertagia ostertagi* et *Oesophagostomum radiatum* contractés jusqu'à 21 jours après le traitement et *Dictyocaulus viviparus* contracté jusqu'à 28 jours après le traitement.

Le médicament peut également être utilisé dans l'aide au contrôle des poux piqueurs (*Damalinia bovis*) et de l'agent de la gale *Chorioptes bovis*, mais ne permet pas leur éradication totale.

5. Contre-indications

Ne pas administrer par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Ce médicament vétérinaire est un produit destiné uniquement aux bovins. Il ne doit pas être administré chez d'autres espèces car des effets secondaires graves, éventuellement avec mortalité, ont pu être observés, par exemple chez les chiens en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées et croisées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Une attention particulière doit être prise afin d'éviter les pratiques ci-dessous, car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent conduire à une inefficacité du traitement :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe, pendant une période prolongée.
- Sous-dosage, qui peut être dû soit à une sous-estimation du poids vif soit à une mauvaise administration du produit.

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.

Des résistances à l'ivermectine ont été rapportées pour *Ostertagia ostertagi* et *Cooperia* species chez les bovins dans l'UE. L'utilisation de ce produit devra par conséquent être basée sur les informations épidémiologiques locales (régionales, élevages) concernant la sensibilité de ces espèces d'helminthes et sur les recommandations à suivre pour limiter le risque d'apparition de résistances aux anthelminthiques.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ce médicament vétérinaire ne contient pas de conservateur antimicrobien. Nettoyer l'endroit de ponction du flacon avant de prélever une dose.

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

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

Se laver les mains après utilisation.

Un équipement de protection personnel consistant en des gants et des lunettes devant être porté lors de la manipulation du produit. Le contact direct du produit avec la peau doit être évité.

Prendre soin d'éviter les auto-injections : le produit peut causer des irritations locales et/ou des douleurs au point d'injection. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Le médicament vétérinaire est très toxique pour les organismes aquatiques et les insectes bousiers. Les bovins ne devraient pas avoir d'accès direct aux étangs, ruisseaux ou fossés dans les 14 jours suivant le traitement. Des effets à long terme sur les insectes bousiers, causés par une utilisation continue ou répétée, ne peuvent être exclus. Par conséquent, la répétition de traitements dans un pâturage lors d'une saison, ne devrait être effectuée que sur avis du vétérinaire.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Fertilité :

Peut être utilisé chez les animaux reproducteurs.

Voir rubrique « Temps d'attente ».

Surdosage :

Une injection de 25 mL de produit pour 50 kg de poids vif (soit 25 fois la dose recommandée) peut provoquer une lésion au point d'injection, telle que nécrose des tissus, œdème, fibrose et inflammation. Aucune autre réaction n'a été observée.

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) :	Inconfort ^{1,2} Gonflement au point d'injection ²
--	--

¹ Transitoire.

² Se résout avec le temps 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 à son représentant local 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)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie sous-cutanée.

200 mcg d'ivermectine et 2 mg de clorsulon par kg de poids vif, correspondant à une dose unique de 1 mL pour 50 kg de poids vif.

	Poids vif (kg)	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750	800
	Dose (mL)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
50 mL	Nombre de traitements bovins par flacon	50	25	16	12	10	8	7	6	5	5	4	4	3	3	3	3
250 mL	Nombre de traitements bovins par flacon	250	125	83	62	50	41	35	31	27	25	22	20	19	17	16	15
500 mL	Nombre de traitements bovins par flacon	500	250	166	125	100	83	71	62	55	50	45	41	38	35	33	31

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie sous-cutanée dans un pli de peau, en avant ou en arrière de l'épaule.

Les injections supérieures à 10 mL doivent être réparties en 2 points d'injection. Utiliser des points d'injection différents de ceux utilisés pour les autres voies parentérales.

Il est recommandé d'utiliser une aiguille stérile de calibre 17 de ½ pouce (15 à 20 mm). La remplacer par une aiguille stérile neuve tous les 10-12 animaux, ou plus tôt si l'aiguille est sale.

Lors de l'utilisation du flacon de 500 mL, utiliser uniquement une seringue automatique. Pour le flacon de 50 mL, il est recommandé d'utiliser une seringue multidose.

Le programme de traitement doit être personnalisé et adapté en fonction de la situation épidémiologique locale de chaque élevage. Le programme de traitement doit être établi par une personne qualifiée (un vétérinaire responsable).

Pour garantir une administration d'une dose correcte, le poids de l'animal devra être déterminé aussi précisément que possible. La précision du matériel de dosage devra être également vérifiée.

Dans le cas de traitements collectifs, il est recommandé de regrouper les animaux en fonction de leur poids d'ajuster la dose en conséquence afin d'éviter un surdosage ou un sous-dosage.

Si la température du produit est inférieure à 5°C, l'augmentation de la viscosité peut entraîner une difficulté d'administration. Afin d'augmenter considérablement la facilité d'injection du produit, il est nécessaire de réchauffer le produit et l'équipement d'injection à 15°C environ.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 66 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières hors lactation dans les 60 jours précédant la mise-bas.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

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

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'ivermectine est extrêmement dangereuse pour les poissons et autres organismes aquatiques.

Ne pas contaminer les eaux de surface ou les fossés avec le produit ou les emballages usagés.

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.

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/9864064 7/2010

Matériau du récipient : Polyéthylène haute densité

Fermeture du récipient : Bouchon en caoutchouc bromobutyle gris siliconé.

Volume du récipient : 50 mL, 250 mL ou 500 mL.

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Boîte de 1 flacon de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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.S,
23 Rue du Prieure,
Saint-Herblon 44150,
Vair-sur-Loire,
France.
Tél : +31 6 2035 0046
E-mail : pharmacovigilance@dopharma.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

MODE D'ACTION

L'ivermectine agit sur le système nerveux des nématodes et des arthropodes parasites. Elle les paralyse d'abord, puis les tue. Le clorsulon agit sur les enzymes impliquées dans la production d'énergie de la douve du foie. Aux doses thérapeutiques, ce médicament vétérinaire n'a aucun effet sur les systèmes équivalents des bovins. Aux doses recommandées, ce médicament vétérinaire n'a aucun effet indésirable sur les performances de reproduction des bovins. Aux doses thérapeutiques, il n'a aucun effet sur le système nerveux des bovins.

Groupe pharmacothérapeutique: Endectocides, lactones macrocycliques, avermectines, ivermectine.