

NOTICE**Animec Super 10 mg/ml / 100 mg/ml Solution injectable pour bovins.****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

CHANELLE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING Ltd.
 Dublin Road, Loughrea,
 Co. Galway
 IRELAND

2. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Animec Super 10 mg/ml / 100 mg/ml Solution injectable pour bovins.

3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Contient 10 mg/ml d'Ivermectine et 100 mg/ml de Clorsulon.

4. INDICATION(S)

Pour le traitement des infestations mixtes par grande douve du foie adulte et strongles gastro-intestinaux, strongles pulmonaires, vers oculaires, et/ou acariens et poux chez les bovins viandeux et les vaches laitières en dehors de la période de lactation.

Animec Super Solution injectable pour bovins a un vaste spectre endectocide. Une dose unique est efficace contre plusieurs parasites. Il est pratique à utiliser.

Animec Super Solution injectable pour bovins traite :

| PARASITE | Adulte | L4 | L4 inhibées |
|---------------------------------------|--------|----|-------------|
| 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 phlebotomum</i> | + | + | |
| <i>Oesophagostomum radiatum</i> | + | + | |
| <i>Strongyloides papillosus</i> | + | | |
| <i>Nematodirus helvetianus</i> | + | | |
| <i>Nematodirus spathiger</i> | + | | |
| <i>Trichuris</i> spp | + | | |

| PARASITE | Adulte | L4 | L4 inhibées |
|-------------------------------|--------|----|-------------|
| Strongles pulmonaires | | | |
| <i>Dictyocaulus viviparus</i> | + | + | |

| | | | |
|-----------------------|---|--|--|
| Vers oculaires | | | |
| <i>Thelazia</i> spp. | + | | |

| PARASITE | Adulte | Immature |
|---------------------------------------|--------|----------|
| Grande douve du foie | | |
| <i>Fasciola hepatica</i> | + | |
| Hypodermes (stade parasitaire) | | |
| <i>Hypoderma bovis</i> | | + |
| <i>H. lineatum</i> | | + |
| Agents de la gale | | |
| <i>Psoroptes bovis</i> | + | + |
| <i>Sarcoptes scabiei var bovis</i> | + | + |
| Poux suceurs | | |
| <i>Linognathus vituli</i> | + | + |
| <i>Haematopinus eurysternus</i> | + | + |
| <i>Solenopotes capillatus</i> | + | + |

ACTIVITE PROLONGEE

Lorsque les bovins broutent un pâturage contaminé par les larves de nématodes bovins, Animec Super Solution injectable pour bovins doit être donné à la dose recommandée de 1 ml par 50 kg de poids corporel afin de contrôler la ré-infection par les nématodes suivants :

| PARASITE | Nombre de jours après traitement |
|---------------------------------|----------------------------------|
| <i>Haemonchus placei</i> | 14 |
| <i>Cooperia</i> spp | 14 |
| <i>Trichostrongylus axei</i> | 14 |
| <i>Ostertagia ostertagi</i> | 21 |
| <i>Oesophagostomum radiatum</i> | 21 |
| <i>Dictyocaulus viviparus</i> | 28 |

Ivermectin Clorsulon 10/100 mg / ml peut également être utilisé en aide au traitement des poux piqueurs (*Damalinea bovis*) et des agents de la gale (*Chorioptes bovis*), mais une éradication complète n'est pas toujours observée.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser par voie intraveineuse ou intramusculaire.

Ivermectin Clorsulon 10/100 mg / ml est un produit de faible volume approuvé pour utilisation chez les 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 chez les animaux ayant une sensibilité connue aux principes actifs ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une gêne transitoire a été observée chez certains bovins après administration sous-cutanée. Dans de rares cas, un œdème des tissus mous au point d'injection a été observé. Ces réactions disparaissent sans traitement.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins.

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

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Pour injection sous cutanée.

Posologie : 1ml du produit par 50 kg de poids corporel (basé sur une posologie recommandée de 200µg d'ivermectine et 2 mg de clorsulon par kg de poids corporel). Par exemple :

| Poids corporel (kg) | Volume de la dose (ml) | Doses pour boîte de 50ml | Doses pour boîte de 250ml | Doses pour boîte de 500ml |
|---------------------|------------------------|--------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Jusqu'à 50 | 1 | 50 | 250 | 500 |
| 51-100 | 2 | 25 | 125 | 250 |
| 101-150 | 3 | 16 | 83 | 166 |
| 151-200 | 4 | 12 | 62 | 125 |
| 201-250 | 5 | 10 | 50 | 100 |
| 251-300 | 6 | 8 | 40 | 83 |

Au-dessus de 300 kg administrer 1ml par 50kg de poids corporel.

Afin d'assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Lorsque les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés selon leur poids corporel et recevoir la posologie adaptée, afin d'éviter les sous ou surdosages.

Vérifier la précision du dispositif de traitement.

Injecter uniquement par voie sous-cutanée.

Quand la température du produit est inférieure à 5°C, l'augmentation de viscosité peut rendre l'administration difficile. Pour faciliter l'injection, réchauffer le produit et le matériel d'injection à environ 15°C.

Répartir les doses excédant 10 ml entre différents sites d'injection.

La période de traitement doit être basée sur les facteurs épidémiologiques et doit être adapté à chaque ferme. Un programme de traitement doit être établi avec un une personne professionnelle qualifiée.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Afin d'assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. La précision du matériel de pesée doit être vérifié.

Il est recommandé d'utiliser une aiguille stérile de calibre 17G (15-20 mm).

Différents sites d'injection doivent être utilisés pour l'administration parentérale d'autres produits.

Lors de l'utilisation du flacon de 500 ml, utiliser uniquement un dispositif à seringue automatique. Pour le flacon de 50 ml, il est conseillé d'employer une seringue multidose.

Le produit doit être uniquement administré dans un pli de la peau sur l'avant ou l'arrière de l'épaule.

A Usage vétérinaire.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 66 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières hors lactation, y compris chez les génisses gestantes, dans les 60 jours qui précèdent la mise-bas.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Durée de conservation du médicament vétérinaire après ponction de la première dose: 28 jours.

Jeter tout produit non utilisé.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

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 :

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe, pendant une période prolongée.
- Sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du produit ou l'absence d'étalonnage du dispositif de dosage (le cas échéant)

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.

La présence chez les bovins de souches d'*Ostertagia ostertagi* et de *Cooperia spp.* résistantes aux lactones macrocycliques (dont l'ivermectine) a été signalée en Europe. Donc, l'utilisation de ce produit doit être basée sur des connaissances épidémiologiques loco-régionales concernant la sensibilité des nématodes, ainsi que sur des recommandations concernant les méthodes de réductions des résistances aux anthelminthiques.

Ce produit ne contient pas de conservateur antimicrobien. Essuyer le bouchon avant le prélèvement de chaque dose.

Pour éviter des réactions secondaires à cause de la mort des larves Hypoderma dans l'œsophage ou la colonne vertébrale, il est recommandé d'administrer le produit à la fin de la période d'activité de vol et avant que les larves n'atteignent leurs sites de repos : demander des conseils professionnels sur la date correcte de traitement.

Répartir les doses excédant 10 ml entre différents sites d'injection et utiliser des sites d'injection différents pour l'administration d'autres médicaments par voie parentérale.

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

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

Se laver les mains après utilisation.

Porter des gants et des lunettes de protection lors de la manipulation de produits à usage vétérinaire.

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

Le contact direct du produit avec la peau doit être évité.

Avertissements environnementaux:

Le produit est très toxique pour les organismes aquatiques et les insectes coprophages (bousiers). Les animaux traités ne doivent pas avoir accès aux étangs, ruisseaux ou fossés pendant 14 jours après traitement. Les effets à long terme sur les insectes coprophages causés par une utilisation continue ou répétée ne peuvent pas être exclus. L'utilisation répétée de traitements à base d'ivermectine sur des

animaux d'une pâture pendant une saison doit donc être pratiquée uniquement en l'absence de solution alternative ou d'autre approche pour maintenir les individus et le troupeau en bonne santé, sur recommandation d'un vétérinaire.

Gravidité et lactation :

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

Fertilité :

Peut être utilisé chez les animaux en reproduction.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Une dose de 25 ml par 50 kg de poids corporel (25 fois la dose recommandée) peut entraîner des lésions au site d'injection, telle que nécrose, œdème, fibrose et inflammation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Incompatibilités :

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

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

EXTREMEMENT DANGEREUX POUR LES POISSONS ET LES ORGANISMES AQUATIQUES.

Ne pas contaminer les eaux de surfaces ou les cours d'eau avec du produit ou des conditionnements vides.

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

Avril 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

MODE D'ACTION

L'ivermectine agit sur le système nerveux des nématodes et des arthropodes. Elle paralyse d'abord, puis les tue. A dose thérapeutique il n'y a pas d'effets sur le système nerveux des bovins.

Le clorsulon agit sur les enzymes générant la source d'énergie de la douve du foie. A dose thérapeutique il n'y a pas d'effets sur le système équivalent des bovins.

A la dose recommandée Animec Super solution injectable pour bovins n'a pas d'effets néfastes sur la performance de reproduction des bovins. A dose thérapeutique il n'y a pas d'effets sur le système nerveux des bovins.

Présentations : flacons de 50 ml, 250 ml et 500 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

BE-V394633

Groupe pharmaco thérapeutique: Endectocide, anthelminthique, douvicide.

