

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon de 50 ml

Boîte de 1 flacon de 200 ml

Boîte de 1 flacon de 500 ml

Boîte de 2 flacons de 500 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ivomec D solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :

Ivermectine : 10 mg

Clorsulone : 100 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon de 50 ml

1 flacon de 200 ml

1 flacon de 500 ml

2 flacons de 500 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

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

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

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 animaux gestants futurs producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de 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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS– abcd

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2584338 3/1988

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Étiquette d'un flacon de 50 ml

Étiquette d'un flacon de 200 ml

Étiquette d'un flacon de 500 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ivomec D, solution injectable pour bovins.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ivermectine :10 mg/ml

Clorsulone :100 mg/ml

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie 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 animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux gestants futurs producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de conditions particulières de conservation.

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 D solution injectable pour bovins.

2. Composition

Un ml contient :

Substances actives :

Clorsulone 100 mg

Ivermectine 10 mg

Solution limpide, de couleur légèrement jaune dépourvue de traces visibles de contamination.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Affections à parasites sensibles à l'ivermectine et à la clorsulone.

Traitement des infestations mixtes dues aux trématodes et nématodes ou arthropodes causées par les formes adultes et immatures de la grande douve du foie, des vers ronds, vers pulmonaires, hypodermes, acariens et des poux :

- Nématodes gastro-intestinaux :

Haemonchus placei (adultes, larves L4 et L3) ;

Ostertagia ostertagi (adultes, larves L4 même en hypobiose et larves L3) ;

Ostertagia lyrata (adultes et larves L4) ;

Trichostrongylus axei (adultes et larves L4) ;

Trichostrongylus colubriformis (adultes et larves L4) ;

Cooperia oncophora (adultes et larves L4) ;

Cooperia punctata (adultes et larves L4) ;

Cooperia pectinata (adultes et larves L4) ;

Cooperia sp. (adultes, larves L4 et L3) ;

Oesophagostomum radiatum (adultes, larves L4 et L3) ;

Nematodirus helvetianus (adultes) ;

Nematodirus spathiger (adultes) ;

Strongyloides papillosus (adultes) ;

Bunostomum phlebotomum (adultes, larves L4 et L3). ;

Trichuris sp. (adultes) ;

Toxocara vitulorum (adultes).

- Nématodes pulmonaires :

Dictyocaulus viviparus (adultes, larves en hypobiose et larves L4).

- Nématodes sous-cutanés :

Parafilaria bovicola (adultes).

- Nématodes oculaires :
Thelazia sp. (adultes).

- Hypodermes (tous stades larvaires) :
Hypoderma bovis ;
Hypoderma lineatum.

- Agents de la gale :
Psoroptes ovis ;
Sarcoptes scabiei var. *bovis*.

- Poux :
Haematopinus eurysternus ;
Linognathus vituli ;
Solenopotes capillatus.

- Douve :
Fasciola hepatica (adultes et immatures de plus de 8 semaines).

Ce médicament vétérinaire peut aussi être utilisé pour réduire les infestations par *Chorioptes bovis* et par *Damalinia bovis*, mais l'élimination peut ne pas être complète.

5. Contre-indications

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

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

Mises en garde particulières :
Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas injecter par voie veineuse ou intramusculaire.

Lorsque la température du médicament vétérinaire est inférieure à 5°C, il est conseillé de le réchauffer jusqu'à 15°C environ pour le rendre plus fluide et faciliter ainsi son administration.

Précautions d'emploi liées au traitement curatif de l'hypodermose

Le médicament vétérinaire est efficace sur tous les stades larvaires de *Hypoderma* spp. Cependant, afin d'obtenir les meilleurs résultats, les animaux doivent être traités dès la fin de la saison d'activité des mouches du varron. Bien que ce phénomène ne soit pas propre à l'ivermectine, la destruction des larves d'hypoderme, lorsqu'elles sont situées dans des zones vitales, peut entraîner des effets indésirables chez l'animal hôte. La destruction de larves d'*Hypoderma lineatum*, lorsqu'elles se trouvent dans la sous-muqueuse de l'oesophage, peut, à ce stade de migration, être à l'origine de météorisation. De même, la destruction de larves d'*Hypoderma bovis*, lorsqu'elles sont localisées dans le canal rachidien, peut à ce stade de migration provoquer une parésie, voire une paralysie. Il est donc conseillé de traiter les bovins avant ou après ces stades migratoires.

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

Ne pas fumer, ni manger au cours de la manipulation.
Se laver les mains après administration.
Tenir hors de vue et de la portée des enfants.

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 :

Ce médicament vétérinaire peut être administré à des vaches allaitantes, à tout stade de la gestation ou de l'allaitement, à condition que le lait ne soit pas destiné à la consommation humaine.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Non connues.

Surdosage :

L'administration de 25 ml de ce médicament vétérinaire par 50 kg de poids vif (soit 25 fois la dose recommandée) entraîne des lésions au point d'injection (nécrose des tissus, œdème, fibrose et inflammation).

Aucun autre effet indésirable n'a été observé.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Bovins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Œdème au site d'injection (œdème des tissus mous) ¹
---	--

¹ Réaction passagère locale, disparaissant d'elle-même 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) – site internet <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Voie sous-cutanée.

0,2 mg d'ivermectine et 2 mg de clorsulone par kg de poids vif soit 1 ml de solution pour 50 kg de poids vif par voie sous-cutanée stricte en administration unique.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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 animaux gestants futurs producteurs de lait destiné à la consommation humaine 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.

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'emballage 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. 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/2584338 3/1988

Boîte de 1 flacon de 50 ml

Boîte de 1 flacon de 200 ml

Boîte de 1 flacon de 500 ml

Boîte de 2 flacons de 500 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{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 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
France

17. Autres informations

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