

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ecomectin 5 mg/ml solution pour pour-on pour bovin

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

1 ml contient :

Substance active

Ivermectine.....5 mg

Excipients

Alcool benzylique (E1519).....10 mg

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution pour pour-on

Solution limpide et incolore.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

250 ml, 1 L, 2,5 L, 5 L

**5. ESPÈCES CIBLES**

Bovins

**6. INDICATION(S)**

Pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux, des vers pulmonaires, varrons, des acariens de la gale et des poux du bœuf et du bétail laitier non en lactation.

Lire la notice avant utilisation.

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

1 ml par 10 kg de poids corporel (sur la base de la dose recommandée de 500 microgrammes par kg de poids corporel).

Le produit doit être appliqué sur la ligne dorso-lombaire, à partir garrot jusqu'à la base de la queue.

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente:

Viande et abats: 31 jours.

Lait: Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de lactation lorsque le lait est destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de tarissement, y compris les génisses gravides, dans un délai de 60 jours du vêlage.

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

MM/AAAA

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C

Conserver à l'abri de la lumière.

Conserver le produit dans son emballage d'origine soigneusement fermé.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur

Après ouverture, utilisé par :

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

Le produit est extrêmement 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.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

Usage Vétérinaire

Sur prescription vétérinaire

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

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

**15. NOM ET ADRESSE DU 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

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V226387

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

<Lot> {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ecomectin 5 mg/ml solution pour pour-on pour bovin  
Ivermectin

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

1 ml contient :

Substance active  
Ivermectine.....5 mg

Excipients  
Alcool benzylique (E1519).....10 mg

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution pour pour-on  
Solution limpide et incolore.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

250 ml, 1 L

**5. ESPÈCES CIBLES**

Bovins

**6. INDICATION(S)**

Chez les bovins:  
-Traitement des infections par les parasites suivantes:

Strongyloses gastro-intestinales:

*Haemonchus placei* (adultes et L4)  
*Ostertagia ostertagi* (adultes et L4, y compris les larves inhibées)  
*Trichostrongylus axei* (adultes et L4)  
*Trichostrongylus colubriformis* (adultes et L4)  
*Cooperia punctata* (adultes)  
*Cooperia oncophora* (adultes)  
*Strongyloides papillosus* (adultes)  
*Oesophagostomum radiatum*, (adultes et L4)

Strongyloses pulmonaires (adultes et L4):

*Dictyocaulus viviparus*.

Hypodermoses (stades larvaires):

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*.

Gales des bovins:

*Sarcoptes scabiei var. bovis*

Le produit peut aussi être utilisé pour réduire l'infestation par *Chorioptes bovis*, mais l'élimination peut ne pas être complète.

Phtyrioses:

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

*Bovicola (Damalinia) bovis*.

Le produit exerce une activité contre les infestations dues à *Trichostrongylus axei* et *Cooperia spp.* jusqu'à 14 jours après le traitement, mais seulement dans le cas de traitement de groupe; *Ostertagia ostertagi* et *Oesophagostomum radiatum* jusqu'à 21 jours après le traitement; *Dictyocaulus viviparus* jusqu'à 28 jours après le traitement. Il exerce aussi une activité persistante contre les mouches des cornes (*Haematobia irritans*) jusqu'à 28 jours après le traitement; une efficacité partielle contre *Haematobia irritans* peut durer jusqu'à 35 jours après l'application.

## 7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

La détermination aussi précise que possible du poids corporel permet de garantir l'administration d'une dose correcte.

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.

### Posologie:

1 ml par 10 kg de poids corporel (sur la base de la dose recommandée de 500 microgrammes par kg de poids corporel).

### Administration:

Pour application externe.

Le produit doit être appliqué sur la ligne dorso-lombaire, à partir garrot jusqu'à la base de la queue.

Les conditionnements de 250 ml et d'1 litre doivent être utilisés avec le matériel approprié.

Mode d'emploi de l'appareil de dosage:

- a) Prendre le tube de versement et insérer l'extrémité dans la base du bouchon-mesure, l'extrémité encochée dirigée au fond du conteneur.
- b) Retirer le bouchon d'expédition du conteneur.
- c) Visser le bouchon-mesure sur le conteneur.
- d) Sélectionner le bon dosage en tournant la capsule de réglage dans un sens ou dans l'autre pour positionner l'indicateur de dose sur la dose appropriée.
- e) Presser doucement la bouteille pour remplir au niveau (tout excès retournera dans la flacon), puis, en tapotant le flacon, appliquer le long du dos de l'animal.

## 8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats: 31 jours.

Lait: Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de lactation lorsque le lait est destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de tarissement, y compris les génisses gravides, dans un délai de 60 jours du vêlage.

## 9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif

Le produit a été formulé pour une application topique, spécialement pour les bovins. Il ne doit pas être administré à d'autres espèces en raison du risque d'effets indésirables graves. Des cas d'intolérance avec issue fatale ont été observés chez les chiens, en particulier les colleys, les bobtails et les races apparentées ou croisées, ainsi que chez les tortues. Ne permettez pas à ces espèces d'entrer en contact avec ce produit. Il est recommandé de traiter tous les animaux d'un troupeau ou d'un groupe.

L'excrétion des œufs des nématodes peut continuer quelque temps après le traitement.

Afin d'éviter des réactions secondaires dues à la mort des larves d'*hypodermes* en région péri-oesophagienne ou le canal rachidien, il est recommandé d'administrer le produit à la fin de la période de vol de l'hypoderme et avant que les larves n'atteignent leurs sites cibles.

Ne pas traiter les bovins si leur peau est humide.

Ne pas traiter les bovins si de la pluie est annoncée, car la pluie dans les 2 heures après le traitement peut réduire son efficacité.

Ne pas appliquer le produit sur des zones de peau qui présentent des lésions de gale chorioptique, d'autres lésions ou des souillures (boue ou fumier).

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.

Des cas de résistance à l'ivermectine ont été décrits pour *Ostertagia ostertagi* chez les bovins.

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.

Refermer le flacon après utilisation.

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

Le produit peut être irritant pour la peau et les yeux et l'utilisateur doit veiller à ne pas l'appliquer sur lui-même ou sur d'autres personnes.

Les opérateurs doivent porter des gants de caoutchouc, des bottes, des lunettes protectrices et un vêtement imperméable lors de l'application du produit. Les vêtements protecteurs doivent être lavés après utilisation.

L'absorption du produit à travers la peau est possible. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la zone touchée à l'eau et au savon.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer les yeux immédiatement les yeux à l'eau et rechercher des soins médicaux.

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

Se laver les mains après utilisation.

N'utiliser que dans des endroits bien ventilés ou à l'extérieur.

Extrêmement inflammable. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes ou des sources d'inflammation.

#### Utilisation en cas de gestation

Les études sur les animaux de laboratoire n'ont montré aucun effet embryotoxique ou tératogène de l'ivermectine.

Le médicament peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation à condition que le lait ne soit pas destiné à des fins de consommation humaine.

#### Interactions

Ne pas associer le traitement à l'ivermectine à la vaccination contre les strongles pulmonaires. Si des animaux vaccinés doivent être traités, le traitement ne doit pas être administré dans les 28 jours précédant ou suivant la vaccination.

### **10. DATE DE PÉREMPTION**

MM/AAAA

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois

### **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C

Conserver à l'abri de la lumière.

Conserver le produit dans son emballage d'origine soigneusement fermé.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur

Après ouverture, utilisé par:

Lorsque le produit est conservé à une température inférieure à 0°C, la solution peut se troubler.

Le fait de laisser le produit à la température ambiante suffit à rétablir son apparence normale sans affecter son efficacité.

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

Le produit est extrêmement dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surfaces ou les cours d'eaux 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

### **13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

Usage Vétérinaire

Sur prescription vétérinaire

### **14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

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

**15. NOM ET ADRESSE DU 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

**Distributeur:**

Eli Lilly Benelux, div Elanco Animal Health  
Markiesstraat 1  
1000 Brussel  
België

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V226387

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

<Lot> {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ecomectin 5 mg/ml solution pour-on pour bovin  
Ivermectin

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

1 ml contient :

Substance active  
Ivermectine.....5 mg

Excipients  
Alcool benzylique (E1519) .....10 mg

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution pour pour-on  
Solution limpide et incolore.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

2,5 l, 5 l

**5. ESPÈCES CIBLES**

Bovins

**6. INDICATION(S)**

Chez les bovins:

-Traitement des infections par les parasites suivantes:

Strongyloses gastro-intestinales:

*Haemonchus placei* (adultes et L4)  
*Ostertagia ostertagi* (adultes et L4, y compris les larves inhibées)  
*Trichostrongylus axei* (adultes et L4)  
*Trichostrongylus colubriformis* (adultes et L4)  
*Cooperia punctata* (adultes)  
*Cooperia oncophora* (adultes)  
*Strongyloides papillosus* (adultes)  
*Oesophagostomum radiatum*, (adultes et L4)

Strongyloses pulmonaires (adultes et L4):

*Dictyocaulus viviparus*.

Hypodermoses (stades larvaires):

*Hypoderma bovis*  
*Hypoderma lineatum*.

Gales des bovins:

*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Le produit peut aussi être utilisé pour réduire l'infestation par *Chorioptes bovis*, mais l'élimination peut ne pas être complète.

Phtyrioses:

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

*Bovicola (Damalinia) bovis*.

Le produit exerce une activité contre les infestations dues à *Trichostrongylus axei* et *Cooperia spp.* jusqu'à 14 jours après le traitement, mais seulement dans le cas de traitement de groupe; *Ostertagia ostertagi* et *Oesophagostomum radiatum* jusqu'à 21 jours après le traitement; *Dictyocaulus viviparus* jusqu'à 28 jours après le traitement. Il exerce aussi une activité persistante contre les mouches des cornes (*Haematobia irritans*) jusqu'à 28 jours après le traitement; une efficacité partielle contre *Haematobia irritans* peut durer jusqu'à 35 jours après l'application.

## 7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

La détermination aussi précise que possible du poids corporel permet de garantir l'administration d'une dose correcte.

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.

Posologie:

1 ml par 10 kg de poids corporel (sur la base de la dose recommandée de 500 microgrammes par kg de poids corporel).

Administration:

Pour application externe.

Le produit doit être appliqué sur la ligne dorso-lombaire, à partir garrot jusqu'à la base de la queue.

Les conditionnements de 2,5 litre doivent être utilisés avec le matériel approprié.

## 8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats: 31 jours.

Lait: Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de lactation lorsque le lait est destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de tarissement, y compris les génisses gravides, dans un délai de 60 jours du vêlage

## 9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif

Le produit a été formulé pour une application topique, spécialement pour les bovins. Il ne doit pas être administré à d'autres espèces en raison du risque d'effets indésirables graves. Des cas d'intolérance avec issue fatale ont été observés chez les chiens, en particulier les colleys, les bobtails et les races apparentées ou croisées, ainsi que chez les tortues. Ne permettez pas à ces espèces d'entrer en contact avec ce produit. Il est recommandé de traiter tous les animaux d'un troupeau ou d'un groupe.

L'excrétion des œufs des nématodes peut continuer quelque temps après le traitement.

Afin d'éviter des réactions secondaires dues à la mort des larves d'*hypodermes* en région péri-oesophagienne ou le canal rachidien, il est recommandé d'administrer le produit à la fin de la période de vol de l'hypoderme et avant que les larves n'atteignent leurs sites cibles.

Ne pas traiter les bovins si leur peau est humide.

Ne pas traiter les bovins si de la pluie est annoncée, car la pluie dans les 2 heures après le traitement peut réduire son efficacité.

Ne pas appliquer le produit sur des zones de peau qui présentent des lésions de gale chorioptique, d'autres lésions ou des souillures (boue ou fumier).

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.

Des cas de résistance à l'ivermectine ont été décrits pour *Ostertagia ostertagi* chez les bovins.

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.

Refermer le flacon après utilisation.

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

Le produit peut être irritant pour la peau et les yeux et l'utilisateur doit veiller à ne pas l'appliquer sur lui-même ou sur d'autres personnes.

Les opérateurs doivent porter des gants de caoutchouc, des bottes, des lunettes protectrices et un vêtement imperméable lors de l'application du produit. Les vêtements protecteurs doivent être lavés après utilisation.

L'absorption du produit à travers la peau est possible. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la zone touchée à l'eau et au savon.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer les yeux immédiatement les yeux à l'eau et rechercher des soins médicaux.

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

Se laver les mains après utilisation.

N'utiliser que dans des endroits bien ventilés ou à l'extérieur.

Extrêmement inflammable. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes ou des sources d'inflammation.

#### Utilisation en cas de gestation

Les études sur les animaux de laboratoire n'ont montré aucun effet embryotoxique ou tératogène de l'ivermectine.

Le médicament peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation à condition que le lait ne soit pas destiné à des fins de consommation humaine.

#### Interactions

Ne pas associer le traitement à l'ivermectine à la vaccination contre les strongles pulmonaires. Si des animaux vaccinés doivent être traités, le traitement ne doit pas être administré dans les 28 jours précédant ou suivant la vaccination.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

MM/AAAA

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C

Conserver à l'abri de la lumière.

Conserver le produit dans son emballage d'origine soigneusement fermé.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur

Après ouverture, utilisé par:

Lorsque le produit est conservé à une température inférieure à 0°C, la solution peut se troubler.

Le fait de laisser le produit à la température ambiante suffit à rétablir son apparence normale sans affecter son efficacité.

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

Le produit est extrêmement 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

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant**

Usage Vétérinaire

Sur prescription vétérinaire

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS »**

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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 :

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9/a,

Zona Industriale Corte Tegge,

42025 CAVRIAGO (RE),  
Italy

Distributeur:

Eli Lilly Benelux, div Elanco Animal Health  
Markiesstraat 1  
1000 Brussel  
België

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V226387

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

<Lot> {numéro}