

ETIQUETAGE

ETIQUETAGE DE LA SERINGUE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Seringue

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ivermax 18.7 mg/g Pâte orale pour chevaux
Ivermectine

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Ivermectine 18,7 mg/g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte orale

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

6,42 g ou 7,49 g

5. ESPÈCES CIBLES

Chevaux

6. INDICATION(S)

Traitement antiparasitaire des chevaux.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice d'emballage ou boîte avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 34 jours
Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**10. DATE DE PÉREMPTION**

MM /AAAA

Le produit est à usage unique. Après utilisation, la seringue doit être éliminée.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant**

A 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

ACME DRUGS s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9,
42025 Cavriago,
Italie

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

BE-V318202

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

ETIQUETAGE DE LA BOÎTE**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Boîte****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ivermax 18.7 mg/g Pâte orale pour chevaux
Ivermectine

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

1 seringue contenant 7,49 g (6.42 g) g de pâte qui contient 18,7 mg/g d'ivermectine.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte orale

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

6,42 g ou 7,49 g

5. ESPÈCES CIBLES

Chevaux

6. INDICATION(S)

Traitement antiparasitaire des chevaux.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Une seringue traiter un cheval jusqu'à 700 kg (7,49 g)
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 34 jours
Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice d'emballage avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

MM/AAAA

Le produit est à usage unique. Après utilisation, la seringue doit être éliminée.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant**

A 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

ACME DRUGS s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9,
42025 Cavriago,
Italie

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

BE-V318202

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

ETIQUETAGE DE LA BOÎTE x 50**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Boîte x 50 seringues****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ivermax 18.7 mg/g Pâte orale pour chevaux
Ivermectine

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

18,7 mg/g d'ivermectine
Pâte homogène de couleur blanche

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte orale

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 seringue contenant 7,49 g de pâte qui contient 18,7 mg/g d'ivermectine.
Boîte de 50 seringues

5. ESPÈCES CIBLES

Chevaux

6. INDICATION(S)

Traitement antiparasitaire des chevaux.
Traitement des infestations par les nématodes ou les arthropodes suivants :

Grands strongles:

Strongylus vulgaris (adulte et L₄ stade larves [artérielle])

Strongylus edentatus (adulte et L₄ stade larves [tissus])

Strongylus equines (adulte)

Petits strongles (dont les souches résistantes au benzimidazole):

Cyathostomum spp (adulte et luminal L₄ stade larves)

Cylicocyclus spp. (adulte et luminal L₄ stade larves)

Cylicodontophorus spp. (adulte et luminal L₄ stade larves)

Cylicostephanus spp. (adulte et luminal L₄ stade larves)

Gyalocephalus spp. (adulte et luminal L₄ stade larves)

Ascaris :

Parascaris equorum (luminal L₅ larves et adulte)

Oxyures :

Oxyuris equi (L₄ stade larves et adulte)

Onchocerques :

Onchocerca spp (Microfilaires d')

Gastérophiles (ou oestres) :

Gasterophilus spp (stades oral et gastrique)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Une seringue traiter un cheval jusqu'à 700 kg

Posologie :

Une graduation de seringue de pâte pour 100 kg de poids corporel (sur la base de la posologie recommandée de 200 µg d'ivermectine par kg de poids corporel).

L' seringue contenant 7,49 g de pâte délivre une quantité suffisante de produit pour traiter 700 kg de poids vif, à la dose recommandée.

Administration:

La pâte s'administre par voie orale.

La détermination aussi précise que possible du poids corporel permet de garantir l'administration d'une dose correcte. La bouche de l'animal ne doit contenir aucune nourriture pour permettre la déglutition. En tournant la molette, ajuster le piston de la seringue en fonction du poids corporel du cheval. Insérer le cylindre de la seringue au niveau de l'espace interdentaire (espace libre entre les incisives et les molaires) et déposer la pâte sur la base de la langue, en introduisant le piston aussi profondément que possible. Relever immédiatement la tête du cheval pendant quelques secondes afin de s'assurer de la déglutition.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 34 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients
En raison du risque d'effets indésirables graves, ne pas utiliser chez les chiens ou les chats.

Effets indésirables

L'ivermectine augmente l'effet des agonistes GABA

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

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Certains chevaux souffrant d'une infection importante aux microfilaires *Onchocerca* ont présenté un œdème et du prurit suite à l'administration du médicament, manifestations supposées être dues à la mort d'une grande quantité de microfilaires. Ces signes disparaissent en quelques jours mais un traitement symptomatique peut être conseillé.

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'anthelminthiques de la même classe, sur une longue période
- Sous-dosage pouvant être dû à une sous-estimation du poids vif, 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 anthelminthiques, 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 anthelminthique donné, il convient d'utiliser un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique, ayant un mode d'action différent.

Un vétérinaire doit être consulté sur les programmes appropriés de traitement et la gestion de l'élevage pour parvenir à un contrôle antiparasitaire adéquat et réduire le risque de résistance aux anthelminthiques. Toute suspicion d'inefficacité du produit doit conduire le propriétaire de l'animal à consulter un vétérinaire.

Des résistances à l'ivermectine concernant *Parascaris equorum* chez le cheval ont été rapportées. L'utilisation de ce type de produit devrait s'appuyer sur les informations épidémiologiques nationales (régionales, du site d'élevage) concernant la sensibilité des nématodes et les recommandations sur les moyens de limiter la sélection de nouvelles résistances aux anthelminthiques.

L'ivermectine étant très liée aux protéines plasmatiques, il faut être particulièrement vigilant, lorsqu'un animal est malade ou lorsqu'il suit une alimentation associée à un faible niveau en protéines plasmatiques.

Les chiens et chats ne doivent pas ingérer de pâte versée ou avoir accès à des seringues utilisés car ils peuvent présenter des effets secondaires en raison de la concentration en ivermectine du produit.

Le produit a été formulé pour une utilisation chez le cheval uniquement. La teneur en ivermectine de ce produit peut entraîner des effets indésirables chez le chat, le chien (notamment le colley, le bobtail et les races apparentées et les croisements), ainsi que chez les tortues de mer, terrestres et d'eau douce, si on les laisse ingérer de la pâte qui se serait déversée ou s'ils ont accès aux seringues usagées.

Le produit peut être administré à des juments à toutes les étapes de la gestation ou de la lactation.

On a observé de légers signes transitoires (ralentissement de la réponse pupillaire à la lumière et dépression) à une dose supérieure à 1,8 mg/kg (soit 9 fois la dose recommandée). D'autres signes observés à des doses supérieures furent une mydriase, une ataxie, des tremblements, une stupeur, le coma et la mort. Les signes moins graves furent transitoires.

Bien qu'aucun antidote n'ait été identifié, un traitement symptomatique peut être bénéfique.

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

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

Se laver les mains après usage.

Ce produit peut provoquer une irritation de la peau ou des yeux. Il convient donc d'éviter le contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas d'ingestion ou d'irritation des yeux après contact accidentel, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage

10. DATE DE PÉREMPTION

MM/AAAA

Le produit est à usage unique. Après utilisation, la seringue doit être éliminée.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C

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

EXTRÊMEMENT DANGEREUX POUR LES POISSONS ET LA FAUNE AQUATIQUE. Ne pas contaminer les eaux de surfaces ou les fossés en y déversant le produit ou des contenants usagés. Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

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

A 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

ACME DRUGS s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9,

42025 Cavriago,

Italie

Fabricant responsable de la libération des lots :

Battle, Hayward & Bower Ltd.
Crofton Drive
Allenby Road Industrial Estate
Lincoln LN3 4NP
UK

ou

ACME DRUGS s.r.l
Via Portella della Ginestra 9
Zona Industrial Corte Tegge
42025 CAVRIAGO (RE)
Italy

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

BE-V318202

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION