

ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Qualimec 10mg/ml Solution Injectable
Ivermectine

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

Un mL contient :
Ivermectine 10 mg
Alcool benzylique 10 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable
Solution limpide et incolore

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml
200 ml
250 ml
500 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins

6. INDICATION(S)

Lire attentivement la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire attentivement la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats:	Bovins:	49 jours
	Ovins:	42 jours.
	Porcins:	28 jours

Lire attentivement la notice avant utilisation.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire attentivement la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP: MM/AAAA

Après première ouverture: 28 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver à l'abri de la lumière.
Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES PRODUITS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS, LE CAS ÉCHÉANT

Lire attentivement la notice avant utilisation.

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

À usage 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

ECO ANIMAL HEALTH EUROPE LIMITED
6TH FLOOR
SOUTH BANK HOUSE
BARROW STREET
D04 TR29 DUBLIN 4
IRLANDE

Distributeur:
Lilly France (Elanco Santé Animale)
13, rue Pagès
92158 Suresnes cedex

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

FR/V/2968829 8/2004

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

<Lot> <Lot> <NL> {numéro}

EMBALLAGE EXTÉRIEUR

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Qualimec 10mg/ml Solution Injectable
Ivermectine

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

Un mL contient :
Ivermectine 10 mg
Alcool benzylique 10 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable
Solution limpide et incolore

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml
200 ml
250 ml
500 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins

6. INDICATION(S)

Lire attentivement la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire attentivement la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: Bovins: 49 jours.
 Ovins: 42 jours.
 Porcins : 28 jours

Lire attentivement la notice avant utilisation.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

Pour la personne qui administre le médicament

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

Se laver les mains après utilisation.

Veiller à éviter une auto-administration : le produit peut provoquer une irritation locale et/ou une douleur au niveau du site de l'injection.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP: MM/AAAA

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver à l'abri de la lumière.

Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de la lumière

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES PRODUITS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS, LE CAS ÉCHÉANT

Extrêmement dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surface ni les fossés de drainage avec le produit ou le récipient utilisé. Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

À usage 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

ECO ANIMAL HEALTH EUROPE LIMITED
6TH FLOOR
SOUTH BANK HOUSE
BARROW STREET
D04 TR29 DUBLIN 4
IRLANDE

Distributeur:

Lilly France (Elanco Santé Animale)
13, rue Pagès
92158 Suresnes cedex

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

FR/V/2968829 8/2004

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

<Lot> <Lot> <NL> {numéro}

NOTICE

**NOTICE POUR :
QUALIMEC 10MG/ML SOLUTION INJECTABLE**

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

ECO ANIMAL HEALTH EUROPE LIMITED
6TH FLOOR
SOUTH BANK HOUSE
BARROW STREET
D04 TR29 DUBLIN 4
IRLANDE

Distributeur:

Lilly France (Elanco Santé Animale)
13, rue Pagès
92158 Suresnes cedex

Fabricant responsable de la libération des lots

Divasa-Farmavic, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71,
08503 Gurb-Vic (Barcelona)
ESPAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Qualimec 10mg/ml Solution Injectable
Ivermectine

3. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Solution limpide et incolore

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :
Ivermectine 10 mg
Excipient(s) :
Alcool benzylique 10 mg

4. INDICATION(S)

Chez les bovins :

- Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux, les vers pulmonaires, les vers de l'œil, les varons, les acariens de la gale et les poux suivants chez les bovins et les vaches laitières hors lactation :

Vers gastro-intestinaux (adultes et 4^e stade larvaire) :

Ostertagia ostertagi
Ostertagia lyrata
Haemonchus placei
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia oncophora (adultes)
Cooperia punctata (adultes)
Cooperia pectinata (adultes)

Bunostomum phlebotomum
Oesophagostomum radiatum

Ver pulmonaire (adultes et 4^e stade larvaire) :

Dictyocaulus viviparus

Ver de l'œil (adultes) :

Thelazia spp.

Hypodermes (stades parasitaires) :

Hypoderma bovis

H. lineatum

Acariens de la gale :

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei var. bovis

Poux :

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus.

La spécialité peut également être utilisée en complément du traitement de la gale à *Chorioptes bovis*, mais une éradication complète n'est pas toujours observée.

Aux posologies recommandées, le traitement par la spécialité prévient une ré-infestation par *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* et *Trichostrongylus axei* pendant 7 jours après le traitement, une réinfestation par *Ostertagia ostertagi* et *Oesophagostomum radiatum* pendant 14 jours après le traitement et une ré-infestation par *Dictyocaulus viviparus* pendant 21 jours après le traitement.

Chez les ovins :

- Traitement des infestations par les parasites de la gale psoroptique (psoropte du mouton), les nématodes gastro-intestinaux, les vers pulmonaires et les oestres nasaux des ovins suivants :

Vers ronds gastro-intestinaux (adultes) :

Ostertagia circumcincta

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis et *T. vitrinus*

Cooperia curticei

Nematodirus filicollis

Une certaine variabilité peut être observée en ce qui concerne l'activité à l'encontre de *Cooperia curticei* et de *Nematodirus filicollis*.

Ver pulmonaire :

Dictyocaulus filaria (adultes).

Acariens de la gale :

Psoroptes ovis.

Oestres nasal :

Oestrus ovis (à tous les stades larvaires).

Chez les porcins :

- Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux, les vers pulmonaires, les poux et les acariens de la gale des porcins :

Vers gastro-intestinaux (adultes et 4^e stade larvaire) :

Ascaris suum

Hyostrongylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (adultes)

Vers pulmonaires :

Metastrongylus spp. (adultes)

Poux :

Haematopinus suis

Acariens de la gale :

Sarcoptes scabiei var. suis

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les vaches et les brebis laitières en lactation produisant du lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de tarissement, y compris les génisses laitières gestantes, ni chez les brebis laitières hors lactation dans les 60 jours précédant le vêlage/l'agnelage.

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

Ne pas administrer par voie intraveineuse ou intramusculaire.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une gêne transitoire a été observée chez certains animaux immédiatement après une administration sous-cutanée. Chez le bétail, cette gêne peut se manifester par des sauts ou par le fait que l'animal se roule par terre, mais le comportement se normalise après 15 minutes.

Un œdème des tissus mous et un épaississement de la peau au point d'injection ont été rapportés chez les animaux traités. Ces réactions sont habituellement transitoires et disparaissent en l'espace d'une à quatre semaines.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins, ovins et porcins

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

Administrer une dose unique seulement (sauf pour le traitement des infections à *Psoroptes ovis* chez les ovins).

Chez les bovins :

200 microgrammes d'ivermectine par kg de poids vif soit 1,0 mL de solution pour 50 kg de poids vif, par voie sous-cutanée sur l'avant ou l'arrière de l'épaule en utilisant une technique aseptique.

Il est recommandé d'utiliser une aiguille stérile de calibre 15 x 15/10 mm (17 G).

Chez les ovins :

200 microgrammes d'ivermectine par kg de poids vif soit 0,5 mL de solution pour 25 kg de poids vif. Pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux, des vers pulmonaires et des oestres nasaux, effectuer une injection unique par voie sous-cutané dans le cou en utilisant des précautions d'asepsie ; il est recommandé d'utiliser une aiguille stérile de calibre 15 x 15/10 mm (17 G). Pour le traitement de l'infestation à *Psoroptis ovis* (gale du mouton), deux injections à 7 jours d'intervalle sont nécessaires pour enrayer les signes cliniques du psoropte et éliminer les parasites vivants.

Chez les jeunes agneaux pesant moins de 20 kg, administrer 0,1 mL de solution pour 5 kg de poids vif. Chez ces agneaux, il est recommandé d'utiliser une seringue permettant d'administrer un volume aussi faible que 0,1 mL.

Chez les porcins :

300 microgrammes d'ivermectine par kg de poids vif soit 1,5 mL de solution pour 50 kg de poids vif par voie sous-cutanée dans le cou en utilisant une technique aseptique et une aiguille stérile de calibre 15 x 15/10 mm (17 G).

Pour les porcelets pesant moins de 16 kg, administrer 0,1 mL de solution pour 3 kg de poids vif. Chez ces porcelets, il est recommandé d'utiliser une seringue permettant d'administrer un volume aussi faible que 0,1 mL.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Utiliser une seringue et une aiguille stériles et sèches.

Essuyer le bouchon avant le prélèvement de chaque dose.

Lors de l'utilisation des flacons de 200 ml, 250 ml ou 500 ml, utiliser uniquement des dispositifs à seringue automatique. Pour le flacon de 50 ml, il est conseillé d'employer une seringue multidose. Pour remplir la seringue, l'utilisation d'une aiguille de soutirage est recommandée afin d'éviter un perçage excessif du bouchon.

La détermination aussi précise que possible du poids vif permet de garantir l'administration d'une dose correcte. La précision du dispositif doseur doit être vérifiée.

Lorsque les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids vif et recevoir une dose de traitement adaptée, afin d'éviter toute administration insuffisante ou excessive.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :

- Bovins : 49 jours.
- Ovins : 42 jours.
- Porcins : 28 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les vaches et les brebis laitières en lactation produisant du lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de tarissement, y compris les génisses laitières gestantes, ni chez les brebis laitières hors lactation dans les 60 jours précédant le vêlage/l'agnelage.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver à l'abri de la lumière.

Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de la lumière.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après 'EXP'

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

En cas de décoloration ou de protubérance apparente, le produit doit être jeté.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent rendre le traitement inefficace :

- usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une durée prolongée
- sous-dosage pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du produit, un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un).

Tous les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant les tests appropriés (par exemple le test de réduction de l'excrétion des œufs dans les fèces). En cas de suspicion forte de résistance à un anthelminthique particulier suite aux tests, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devrait être utilisé.

Le traitement de la gale psoroptique (psoropte du mouton) par une seule injection n'est pas recommandé. En effet, et bien qu'une amélioration clinique puisse être constatée, tous les parasites ne seront pas nécessairement éliminés.

Le psoropte du mouton (*Psoroptes ovis*) est un parasite externe des ovins extrêmement contagieux. Suite au traitement des ovins infectés, une vigilance s'impose pour éviter une nouvelle infestation, les parasites éliminés pouvant demeurer viables pendant 15 jours. Il est important de s'assurer que tous les ovins ayant été en contact avec des ovins infectés sont traités. Il est nécessaire d'éviter tout contact entre les troupeaux infectés, traités et non infectés, non traités pendant au moins 7 jours après le dernier traitement.

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées par les animaux ne faisant pas partie des espèces cibles. Des cas d'intolérance avec issue fatale ont été rapportés chez le chien, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées et croisées ainsi que chez les tortues.

Ne pas associer le traitement avec une vaccination contre les vers pulmonaires. Si les animaux vaccinés doivent être traités, le traitement ne doit pas être réalisé dans les 28 jours qui précèdent ou qui suivent la vaccination.

L'excrétion des œufs de nématodes peut continuer un certain temps après le traitement.

Chez les bovins, afin d'éviter des réactions secondaires dues à la mort de larves d'*Hypoderma* dans l'œsophage ou dans la colonne vertébrale, il est conseillé d'administrer le produit à la fin de la période d'activité des œstres et avant que les larves n'atteignent leurs sites de repos.

La spécialité peut être administrée aux vaches, aux brebis et aux truies gestantes. L'administration du produit n'affecte pas la fertilité des mâles.

Les symptômes cliniques de la toxicité par l'ivermectine incluent l'ataxie et la dépression. Aucun antidote n'a été identifié. En cas de surdosage, mettre en place un traitement symptomatique. Aucun signe de toxicité n'a été rapporté chez des animaux traités avec trois fois la dose recommandée.

Des cas de résistance à l'ivermectine ont été décrits pour *Ostertagia circumcincta* chez les moutons et *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 nouvelle résistance aux anthelminthiques.

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

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

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

Se laver les mains après utilisation.

Veiller à éviter une auto-administration : le produit peut provoquer une irritation locale et/ou une douleur au niveau du site de l'injection.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES PRODUITS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS, LE CAS ÉCHÉANT

Extrêmement dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surface ni les fossés de drainage avec le produit ou le récipient utilisé. Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Boîte de 1 flacon HDPE de 50 mL

Boîte de 1 flacon HDPE de 200 mL

Boîte de 1 flacon HDPE de 500 mL

Boîte de 1 flacon PET 50 mL

Boîte de 1 flacon PET 250 mL

Boîte de 1 flacon PET 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

FR/V/2968829 8/2004