

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ÉTIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

Bidon HDPE de 1 L et 5 L

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

Vimectanin DUO 50 mg/ml + 1 mg/ml suspension orale pour ovins

2. COMPOSITION

Substances actives:

Triclabendazole 50,0 mg

Ivermectine 1,0 mg

Excipients:

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 1,4 mg/mL

Parahydroxybenzoate de propyle 0,5 mg/mL

Alcool benzylique 5,0 mg/mL

Suspension homogène, blanche, opaque

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 L

5 L

4. ESPÈCES CIBLES

Ovins (âgés de 3 mois au moins)

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Traitement des infections simultanées par des trématodes (douve) et des nématodes (ascaris gastro-intestinaux, vers pulmonaires) ou par des trématodes (douve) et des arthropodes dans les cas suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et immatures) :

Haemonchus contortus

Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp.

Nematodirus spp. y compris *N. Battus*

Strongyloides papillosus

Oesophagostomum spp.

et *Chabertia ovina* adulte,

- Douve du foie (stades matures, immatures et immatures précoces jusqu'à l'âge de moins d'une semaine) :

Fasciola hepatica

- Vers pulmonaires (adultes et immatures) :

Dictyocaulus filaria

- Bots nasaux (tous les stades) :

Oestrus ovis

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières:

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation s'écartant des instructions données dans le RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et entraîner une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de la charge parasitaire, ou du risque d'infection sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque troupeau.

L'utilisation répétée pendant une période prolongée, en particulier lorsqu'il s'agit de la même classe de substances, augmente le risque de développement d'une résistance. Au sein d'un troupeau, le maintien de refuges sensibles est essentiel pour réduire ce risque. Il convient d'éviter les traitements systématiques par intervalles et le traitement de l'ensemble du troupeau. Au lieu de cela, il convient, si possible, de ne traiter que certains animaux ou sous-groupes (traitement sélectif ciblé). Ce traitement devrait être associé à des mesures appropriées de gestion de l'élevage et des pâturages. Pour chaque troupeau spécifique, il convient de demander conseil au vétérinaire responsable.

En l'absence de risque de co-infection par des nématodes, des trématodes et des bots nasaux, il convient d'utiliser un produit à spectre étroit.

Chez les ovins, la résistance à l'ivermectine est largement répandue chez *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus* spp, *Haemonchus contortus* et chez d'autres espèces de parasites gastro-intestinaux. Une résistance multiple a été signalée chez *Teladorsagia circumcincta* aux benzimidazoles, aux lactones macrocycliques et au lévamisole et chez *Haemonchus contortus* à l'ivermectine et aux benzimidazoles.

Une résistance au triclabendazole a été signalée chez *Fasciola hepatica* chez les ovins.

L'utilisation de ce produit doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles.

Il est recommandé de poursuivre les investigations en cas de suspicion de résistance, en utilisant une méthode de diagnostic appropriée (par exemple, le test de réduction du nombre d'œufs dans les selles, test FECR). Une résistance confirmée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Sans objet.

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

Le médicament vétérinaire peut provoquer une hypersensibilité (réactions allergiques). Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux.

Le contact direct avec la peau doit être réduit au minimum. Un équipement de protection individuelle composé de gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de déversement accidentel sur la peau ou dans les yeux, laver immédiatement et abondamment à l'eau. Enlever tout vêtement contaminé.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire. Se laver soigneusement les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

L'ivermectine est très toxique pour les organismes aquatiques, et l'ivermectine et le triclabendazole sont très toxiques pour les mouches des bouses et les coléoptères. Des effets à long terme sur les insectes bousiers dus à une utilisation continue ou répétée ne peuvent être exclus.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et la faune des bouses peut être réduit en évitant une utilisation trop fréquente et répétée de ce produit et d'autres produits de la même classe anthelminthique chez les bovins, les ovins et les porcins. Par conséquent, le traitement répété des animaux sur un pâturage avec un produit contenant de l'ivermectine au cours d'une saison ne doit être effectué qu'en l'absence d'autres traitements ou approches visant à maintenir la santé des animaux/troupeaux, selon les conseils d'un vétérinaire.

Autres précautions:

L'utilisation hors indication chez les chiens doit être évitée, car des réactions indésirables graves peuvent se produire. Certaines races de chiens, comme les Collies, les races apparentées et leurs mélanges, sont particulièrement sensibles à l'ivermectine et il convient de prendre des précautions particulières pour éviter toute ingestion accidentelle du produit.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, de lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction.

Aucune altération de la lactation n'a été rapportée pour l'ivermectine et le triclabendazole lorsqu'ils sont utilisés en monothérapie chez les ovins. Utiliser uniquement en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Pas de données disponibles.

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

Aucun signe clinique n'a été observé après un surdosage de 5 fois. En cas de surdosage de 10 fois, les fonctions hépatiques et rénales peuvent être légèrement affectées. Il n'existe pas d'antidote connu.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Sans objet.

Incompatibilités:

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

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Aucune connue.

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.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration par voie orale.

La dose recommandée est de 0,2 mg d'ivermectine et 10 mg de triclabendazole/kg de poids corporel, ce qui équivaut à 2 mL de produit pour 10 kg de poids corporel.

Table de dosage:

Poids de l'animal	Dosage du produit
20 – 25 kg	5 mL
26 – 30 kg	6 mL
31 – 35 kg	7 mL
36 – 40 kg	8 mL
41 – 50 kg	10 mL
51 – 60 kg	12 mL
61 – 70 kg	14 mL
71 – 80 kg	16 mL
81 – 90 kg	18 mL
91 – 100 kg	20 mL

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance. Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Si les animaux doivent être traités collectivement, des groupes raisonnablement homogènes doivent être constitués et tous les animaux d'un groupe doivent être dosés à la dose correspondant à l'animal le plus lourd.

Le produit doit être administré par voie orale à l'aide d'un pistolet doseur convenablement calibré. La précision du dispositif de dosage doit être soigneusement vérifiée. Le récipient doit être agité pendant une minute avant utilisation. Le matériel de trempage doit être nettoyé avant et après utilisation.

Le moment du traitement doit être basé sur des facteurs épidémiologiques et doit être adapté à chaque exploitation. Comme pour les autres anthelminthiques, il convient de demander l'avis d'un vétérinaire sur les programmes de dosage appropriés et la gestion du cheptel afin d'obtenir un contrôle adéquat des parasites et de réduire la probabilité d'apparition d'une résistance.

En cas d'infection par des parasites énumérés dans les indications, la nécessité et la fréquence du ou des retraitement(s) doivent être basées sur l'avis d'un professionnel et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats : 27 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine, y compris pendant la période de tarissement.

Ne pas utiliser au cours de l'année précédant le début de la période d'agnelage chez les brebis destinées à produire du lait destiné à la consommation humaine.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au réfrigérateur. À conserver à l'abri du gel.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Ce 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. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit ou le récipient usagé.

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 contribuent à préserver l'environnement. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/5490693 8/2024

Emballage

Bidon de 1 litre en polyéthylène haute densité avec bouchon en polypropylène inviolable

Bidon de 5 litres en polyéthylène haute densité avec bouchon en polypropylène inviolable

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

10/12/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Pharma Vim Korlátolt Felelősségű Társaság - Société à responsabilité limitée (SARL),
1029 Budapest, 5 rue Pipitér, Hongrie

Fabricant responsable de la libération des lots:

Vim Spectrum SRL- Société à responsabilité limitée (SARL), 547367, Corunca No. 409, Roumanie

18. AUTRES INFORMATIONS

Autres renseignements

Aucune.

19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 18 mois.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}