

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte d'un flacon de 50 ml
Boîte d'un flacon de 200 ml
Boîte d'un flacon de 500 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ivomec solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :
Ivermectine.....10 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 50 ml
Flacon de 200 ml
Flacon 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 : 49 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 28 jours précédant la date prévue de parturition.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours : soit avant le ...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Protéger de la lumière.

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/4157043 2/1981

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 solution injectable pour bovins.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :

Ivermectine.....10 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 49 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 28 jours précédant la date prévue de parturition.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours : soit avant le ...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Protéger de la lumière.

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 solution injectable pour bovins.

2. Composition

Un ml contient :

Substance active :

Ivermectine 10 mg

Solution limpide, claire, de couleur jaune paille pâle, dépourvue de traces visibles de contamination.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations par les nématodes, les larves de diptères, les poux et les acariens suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux :

Ostertagia ostertagi (adultes; larves L3; larves L4, y compris en hypobiose)

Ostertagia lyrata (adultes et larves L4)

Haemonchus placei (adultes; larves L3 et L4)

Trichostrongylus spp. (adultes, larves L4)

Cooperia spp. (adultes et larves L4)

Oesophagostomum radiatum (adultes; larves L3 et L4)

Nematodirus spp. (adultes)

Bunostomum phlebotomum (adultes; larves L3 et L4)

Strongyloides papillosus (adultes)

Trichuris spp. (adultes)

Toxocara vitulorum (adultes)

- Nématodes pulmonaires (adultes, et 4^{ème} stade larvaire) :

Dictyocaulus viviparus

- Nématodes sous-cutanés :

Parafilaria bovicola (adultes)

- Nématodes oculaires :

Thelazia spp. (adultes)

- Hypodermes (stades larvaires) :

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- Poux :

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

- Agents de la gale :

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

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 la substance active.

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 :

L'utilisation fréquente et répétée peut entraîner le développement de résistances. Il est important d'administrer la dose adéquate pour minimiser le risque d'apparition de ces résistances. Pour éviter un sous dosage, les animaux doivent être groupés en fonction de leur poids et traités avec la dose à appliquer pour l'animal le plus lourd du groupe.

Répartir les doses supérieures à 10 ml en deux points d'injection afin de diminuer les risques de réaction passagère.

Afin d'éviter les effets indésirables dus à la mort des larves d'*hypoderma* localisées dans la zone périoesophagienne ou dans le canal rachidien, il est conseillé d'administrer le médicament vétérinaire à la fin de la période de ponte des mouches adultes et avant que les larves n'atteignent les zones citées ci-dessus.

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

Ne pas manger ou fumer durant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Réduire au maximum le contact de la peau avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Prendre toutes les précautions pour éviter une auto-injection accidentelle : le médicament vétérinaire pourrait être irritant et/ou générer de la douleur au site d'injection.

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 :

Ne pas traiter les vaches laitières moins de 28 jours avant le vêlage.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les bovins lors de l'administration du médicament vétérinaire à trois fois la dose recommandée.

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

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : Réaction allergique², anaphylaxie²

¹ Réaction locale passagère, disparaissant d'elle-même sans traitement.

² Peuvent s'accompagner de signes neurologiques tels qu'une ataxie, des convulsions et/ou des tremblements.

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 par kg de poids vif, soit 1 ml de solution pour 50 kg de poids vif, en une administration unique, dans un pli de peau, en avant ou en arrière de l'épaule.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Viande et abats : 49 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 28 jours précédant la date prévue de parturition.

11. Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

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

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

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 des 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. 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/4157043 2/1981

Flacon de 50 ml

Flacon de 200 ml

Flacon 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

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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