

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{CARTON}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BAYMEC SOLUTION BUVABLE OVINS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substance active:

Ivermectine 0,80 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE1 L,
2,5 L,
5,0 L,
2 x 5 L**4. ESPÈCES CIBLES**

Ovins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie orale, en une seule fois, à la dose recommandée de 200 microgrammes d'ivermectine par kg de poids vif (soit 1 mL pour 4 kg de poids vif). Afin de garantir une posologie appropriée, déterminer le poids vif le plus précisément possible. Il est recommandé de vérifier l'exactitude du dispositif doseur.

Dans le cas où les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être groupés en fonction de leur poids et traités avec la dose correcte afin d'éviter tout sous ou surdosage.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 10 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les brebis productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les brebis dans les 60 jours précédant le début de la lactation si le lait doit être utilisé pour la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 6 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4505414 5/2006

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{ETIQUETTE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BAYMEC SOLUTION BUVABLE OVINS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substance active:

Ivermectine 0,80 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Ovins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie orale, en une seule fois, à la dose recommandée de 200 microgrammes d'ivermectine par kg de poids vif (soit 1 mL pour 4 kg de poids vif). Afin de garantir une posologie appropriée, déterminer le poids vif le plus précisément possible. Il est recommandé de vérifier l'exactitude du dispositif doseur.

Dans le cas où les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être groupés en fonction de leur poids et traités avec la dose correcte afin d'éviter tout sous ou surdosage.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 10 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les brebis productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les brebis dans les 60 jours précédant le début de la lactation si le lait doit être utilisé pour la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

BAYMEC SOLUTION BUVABLE OVINS

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Ivermectine	0,8 mg
-------------	--------

Excipients:

Alcool benzylique (E1519)	0,03 mL
---------------------------	---------

3. Espèces cibles

Ovins.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux, les vers pulmonaires et les oestres suivants :

Vers ronds gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :

Haemonchus contortus [adulte, larves L4 et L4 inhibée]

Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta [adulte, larves L4 et L4 inhibée]

Trichostrongylus spp.

Cooperia curticei (adulte)

Cooperia oncophora [adulte et larve L4]

Nematodirus spp incluant *N. battus*

Strongyloides papillosus

Oesophagostomum columbianum [adulte et larve L4]

Oesophagostomum venulosum (adulte)

Chabertia ovina (adulte)

Les stades larvaires inhibés et les souches résistantes au benzimidazole de *H. contortus* et *Ostertagia circumcincta* sont également maîtrisés.

Vers pulmonaires (adulte and immature) :

Dictyocaulus filaria

Oestres (tous stades larvaires) :

Oestrus ovis

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières :

Des précautions doivent être prises pour éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance et pourraient finalement conduire à un traitement inefficace :

- l'utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe, sur une longue période
- le sous-dosage, pouvant être dû à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du produit ou l'absence d'étalonnage du dispositif doseur (le cas échéant).

Les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques peuvent être investigués plus précisément grâce à des tests appropriés (par ex : le test de réduction d'excrétion fécale des œufs). Si les résultats de ce test suggèrent une résistance à un anthelminthique particulier, un autre anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent doit être utilisé.

Une résistance à l'ivermectine a été rapportée pour *Haemonchus contortus* chez les ovins. L'utilisation de ce produit devra par conséquent être basée sur les informations épidémiologiques locales (régionales, élevages) concernant la sensibilité à ces espèces d'helminthes et sur les recommandations à suivre pour limiter le risque d'apparition de résistances aux anthelminthiques.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le médicament a été formulé spécifiquement pour une utilisation chez les ovins. Il ne doit pas être utilisé chez d'autres espèces animales, des effets indésirables graves, comme la mort chez les chiens, pouvant survenir.

Les avermectines peuvent être mal tolérées chez les espèces non-cibles. Des cas d'intolérance avec issue fatale ont été rapportés chez les chiens, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues de mer ou terrestres.

Etant donné que l'ivermectine est fortement liée aux protéines plasmatiques, une attention particulière doit être portée sur les cas d'animaux malades ou lors des conditions nutritionnelles associées à de faibles niveaux de protéines plasmatiques.

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

Ne pas fumer ou manger pendant l'administration du médicament.

Se laver les mains après utilisation.

Pendant l'utilisation, éviter tout contact du produit avec les yeux. En cas de projection oculaire, laver immédiatement.

Gestation et lactation :

Ne pas administrer aux brebis en lactation, ni aux brebis gestantes dans les 28 jours avant la parturition.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

Surdosage :

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

7. Effets indésirables

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Toux ¹
--	-------------------

¹Immédiatement après traitement.

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 ou représentant local du 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 orale.

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie orale, en une seule fois, à la dose recommandée de 200 microgrammes d'ivermectine par kg de poids vif (soit 1 mL pour 4 kg de poids vif).

Afin de garantir une posologie appropriée, déterminer le poids vif le plus précisément possible. Il est recommandé de vérifier l'exactitude du dispositif doseur.

Dans le cas où les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être groupés en fonction de leur poids et traités avec la dose correcte afin d'éviter tout sous ou surdosage.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pendant l'utilisation, éviter tout contact du médicament vétérinaire avec les yeux. En cas de projection oculaire, laver immédiatement.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 10 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les brebis productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les brebis dans les 60 jours précédant le début de la lactation si le lait doit être utilisé pour la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

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 : 6 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

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

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 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/4505414 5/2006

Boîte de 1 flacon de 2,5 L

Boîte de 1 flacon de 5 L

Boîte de 2 flacons de 5 L

Boîte de 1 flacon de 1 L

Le médicament vétérinaire sera fourni dans des flacons de 1L, 2,5L, 5,0L et 2 x 5,0L en polyéthylène haute densité, munis de bouchons à vis en plastique polypropylène, emballés dans un carton extérieur.

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots :

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlande du Nord

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco France
Crisco Uno, Bâtiment C
3-5 avenue de la Cristallerie
92310 Sèvres

Tél : +33 9 75 18 05 07
PV.FRA@elancoah.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

À usage vétérinaire uniquement.