

NOTICE**IVOMEK 1% solution injectable pour bovins et moutons****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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles.

Fabricant responsable de la libération des lots:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse (France).

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

IVOMEK 1% solution injectable pour bovins et moutons

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par ml

Substance active: Ivermectine 10 mg

Excipients: Glycérol formol, Propylène glycol.

4. INDICATIONS

Pour le traitement et le contrôle des infestations par les espèces pathogènes suivantes:

BOVIN**Nématodes gastro-intestinaux (adultes & L4)**

Ostertagia ostertagi (y compris les larves inhibées L4)

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus helvetianus (adultes)

N. spathiger (adultes)

Strongyloides papillosus (adultes)

Bunostomum phlebotomum

Trichuris spp. (adultes)

Strongles pulmonaires (adultes, L4 et larves inhibées)

Dictyocaulus viviparus

Autres nématodes

Thelazia spp. (adultes)

Toxocara vitulorum (adultes)

Vers de la peau

Parafilaria bovicola (adultes)

Hypodermes (stades parasitaires)

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Poux

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Acariens

Psoroptes ovis (syn. *P. communis* var. *bovis*)
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Ce médicament vétérinaire aide à combattre:

Poux broyeurs

Damalinia bovis

Acariens

Chorioptes bovis

Ce médicament vétérinaire, administré à la dose recommandée de 1 ml par 50 kg de poids vif, contrôle les infestations à *Haemonchus placei* et *Cooperia* spp. pendant les premiers 14 jours suivant le traitement, ainsi que les infestations acquises à *Ostertagia ostertagi* et *Oesophagostomum radiatum* pendant les premiers 21 jours suivant le traitement et les infestations acquises à *Dictyocaulus viviparus* pendant les premiers 28 jours suivant le traitement.

MOUTON**Nématodes gastro-intestinaux (adultes & L4)**

Haemonchus contortus
Ostertagia circumcincta
O. trifurcata
Trichostrongylus axei (adultes)
T. colubriformis
T. vitrinus (adultes)
Nematodirus filicollis
N. spathiger (L4)
Cooperia curticei
Oesophagostomum columbianum
O. venulosum (adultes)
Chabertia ovina
Trichuris ovis (adultes)
Strongyloides papillosus (L4)
Gaigeria pachyscelis

Vers pulmonaires

Dictyocaulus filaria
Protostrongylus rufescens (adultes)

Oestres (tous les stades larvaires)

Oestrus ovis

Acariens de la gale

Psoroptes ovis (*P. communis* var. *ovis*)
Sarcoptes scabiei
Psorergates ovis

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire pour injection intraveineuse ou intramusculaire.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

Ne pas utiliser chez les espèces animales autres que les espèces cibles. Des effets indésirables avec issue fatale ont été constatés, en grande partie chez le chien et spécialement chez les collies et bobtails.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de 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 la mise bas.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une gêne transitoire a été observée chez quelques bovins après injection sous-cutanée. De rares cas d'œdème des tissus mous ont été observés au lieu d'injection. Ces réactions ont disparu sans traitement.

Des réactions de douleur, parfois intense mais habituellement passagère, ont été observées chez certains moutons. Ces réactions ont disparu sans traitement.

Très rarement des réactions allergiques et anaphylaxies peuvent être observées. Ceux-ci peuvent être associés à des symptômes neurologiques tels que l'ataxie, la convulsion et / ou le tremblement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovin et mouton.

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

Jeunes animaux et adultes

BOVIN

Une seule administration uniquement par injection sous-cutanée à la dose de 1 ml par 50 kg de poids vif (correspondant à la dose recommandée de 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif). Injecter au niveau du pli de l'épaule. Utiliser de préférence une aiguille stérile de 15 à 20 mm. Se servir de matériel stérile.

MOUTON

Une seule administration uniquement par injection sous-cutanée à la dose de 0,5 ml par 25 kg de poids vif (correspondant à la dose recommandée de 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif), au niveau de la peau derrière l'épaule. Chez les moutons à laine, assurez-vous que l'aiguille a pénétré dans la laine et la peau avant d'administrer la dose. Se servir de matériel stérile.

Pour un traitement complet de la gale psoroptique, deux injections à 7 jours d'intervalle sont nécessaires.

Il est important d'utiliser la dose correcte pour minimiser le risque d'apparition de résistances. Pour ce faire le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Essuyer le septum avant le prélèvement de chaque dose.

Schéma de traitement dans les régions à hypodermose

Ce médicament vétérinaire est efficace pour lutter contre tous les stades de l'hypodermose. Cependant, l'époque de traitement est importante. Afin d'obtenir les résultats les meilleurs, les animaux doivent être traités aussitôt que possible à la fin de la saison de ponte des mouches du varron. Bien que ce phénomène ne soit pas propre à l'ivermectine, la destruction des larves d'*Hypoderma*, lorsque celles-ci sont situées

dans des zones vitales, peut entraîner des réactions indésirables chez l'animal hôte. La destruction d'*Hypoderma lineatum*, lorsque la larve se trouve dans la sous-muqueuse de l'œsophage, peut provoquer du tympanisme. De même, la destruction d'*Hypoderma bovis*, lorsque la larve est localisée dans le canal rachidien, peut être à l'origine de troubles locomoteurs, voire de paralysie.

Les bovins doivent être traités avant ou après ces stades de développement. Les bovins traités avec ce médicament vétérinaire à la fin de la saison de ponte des mouches peuvent être retraités avec ce médicament vétérinaire pendant l'hiver contre les parasites internes, les acariens de la gale et les poux, sans crainte de réactions liées à la localisation de la larve d'*Hypoderma*.

10. TEMPS D'ATTENTE

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Bovin:

Viande et abats: 49 jours.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de tarissement, y compris les génisses laitières gestantes dans les 60 jours précédant la mise bas.

Mouton:

Viande et abats: 22 jours.

Ne pas utiliser chez les brebis laitières hors lactation dans les 60 jours précédant la mise bas.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Conserver le flacon dans l'emballage origine. Protéger de la lumière.

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

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.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Ne pas administrer à d'autres espèces animales que les bovins et les moutons.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Ne pas combiner le traitement avec la vaccination contre les strongles pulmonaires. Si les animaux vaccinés doivent être traités, ne pas leur administrer le traitement dans une période de 28 jours avant ou après la vaccination.

Les pratiques suivantes devraient être évitées car elles augmentent le risque de développement de résistances, ce qui peut résulter en une thérapie inefficace:

- L'utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une longue période;
- Le sous-dosage, qui peut être dû à la sous-estimation du poids vif ou à une administration inadéquate du médicament vétérinaire.

Dans les cas cliniques où une résistance est suspectée, celle-ci doit être confirmée par un test approprié (par exemple, le Faecal Egg Count Reduction Test). Si les résultats du test démontrent l'existence d'une résistance envers un anthelminthique particulier, il convient d'utiliser un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique et ayant un mécanisme d'action différent.

Nematodirus helvetianus est connu comme étant un parasite dose-limitant; le contrôle de cette espèce par l'ivermectine est inconstant.

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

Ne pas fumer, boire ou manger en manipulant le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Eviter le contact avec les yeux et la peau. Si cela se produit, rincer immédiatement les zones touchées avec de l'eau.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette: le médicament vétérinaire peut causer de l'irritation locale et/ou de la douleur à l'endroit d'injection.

Gestation:

Des études ont démontré une innocuité étendue. À la dose recommandée, aucun effet indésirable n'a été observé sur la fertilité ou la gestation des animaux reproducteurs.

Lactation:

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de 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 la mise bas.

Voir rubrique 'Contre-indications' et 'Temps d'attente'.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé simultanément au vaccin contre la fièvre aphteuse ou au vaccin anti-*Clostridium*, injectés à des endroits différents.

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

BOVIN

Une dose unique de 4,0 mg d'ivermectine par kg (20 x la dose recommandée) injectée par voie sous-cutanée a résulté en ataxie et dépression.

MOUTON

Une dose unique de 4,0 mg d'ivermectine par kg (20 x la dose recommandée) injectée par voie sous-cutanée a résulté en ataxie et dépression.

Aucun antidote n'a été identifié; cependant un traitement symptomatique peut être bénéfique.

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela est extrêmement dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surface et les fossés avec le médicament vétérinaire ou les flacons usagés.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

novembre 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacons multidoses de 50, 200, 500 ml et 1 l en polyéthylène, fermés par un bouchon en caoutchouc (butyl).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE : BE-V120556

LU : V 344/97/04/0121

Délivrance : Sur prescription vétérinaire.