

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**250 mL, 1 L, 2.5 L, 5 L****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BAYMEC 5 MG/ML SOLUTION POUR-ON

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substances actives:

Ivermectine 5 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 mL

1 L

2.5 L

5 L

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

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

Utilisation en pour-on.

Posologie : 500 µg d'ivermectine par kg de poids vif en une administration unique, soit 1 mL de solution pour 10 kg de poids vif.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Mode d'administration : Le médicament vétérinaire doit être appliqué sous forme d'une bande étroite sur la ligne dorsale, du garrot jusqu'à la base de la queue.

Pour obtenir les meilleurs résultats, le programme de traitement doit être adapté en fonction de la situation épidémiologique locale.

Les animaux devant être traités collectivement plutôt qu'individuellement doivent être regroupés selon leur poids, la dose à administrer étant calculée en conséquence, de façon à éviter tout sous ou surdosage.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : 28 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les femelles laitières, en lactation ou en période de tarissement, productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières non allaitantes y compris les génisses gestantes au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

8. DATE DE PÉREPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 11 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver le récipient soigneusement fermé.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0681919 0/2006

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**250 mL, 1 L, 2.5 L, 5 L****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BAYMEC 5 MG /ML SOLUTION POUR-ON

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substances actives:

Ivermectine 5 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Utilisation en pour on.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : 28 jours.

Ne pas utiliser chez les femelles laitières, en lactation ou en période de tarissement, productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les femelles gravides futures productrices de lait de consommation, dans les 2 mois précédant la date prévue de parturition..

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 11 mois.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Conserver le récipient soigneusement fermé.

Protéger de la lumière.

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 5 MG/ML SOLUTION POUR-ON

2. Composition

Chaque mL contient :

Substances actives:

Ivermectine 5 mg

Excipients:

Bleu patenté V (E131) 0,005 mg
Alcool isopropylique 605,500 mg

Solution bleue claire.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

- Traitement des infestations par les parasites pathogènes suivants:

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :

Ostertagia ostertagi L4, adulte (incluant les larves en hypobiose)

Haemonchus placei L4, adulte

Trichostrongylus axei L4, adulte

Trichostrongylus colubriformis L4, adulte

Cooperia spp. L4, adulte

Oesophagostomum radiatum L4, adulte

Strongyloides papillosus adultes

Trichuris spp. adultes

Vers pulmonaires (adultes et larves L4) :

Dictyocaulus viviparus

Nématodes des yeux (adultes) :

Thelazia spp.

Hypodermes (stades parasitaires) :

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Acariens de la gale :

Sarcoptes scabiei var *bovis*

Chorioptes bovis (réduction de l'infestation)

Poux :

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Damalinia bovis

Le médicament vétérinaire administré à la dose recommandée de 500 µg par kg de poids vif, présente une activité rémanente contre les infestations par *Trichostrongylus axei* et *Cooperia* spp. jusqu'à 14 jours après le traitement, à condition de traiter l'ensemble du troupeau. Il possède également une activité rémanente contre *Ostertagia ostertagi* et *Oesophagostomum radiatum* jusqu'à 21 jours après le traitement, et contre *Dictyocaulus viviparus* (vers pulmonaires) jusqu'à 28 jours après le traitement. Il possède également un effet rémanent sur la mouche des cornes (*Haematobia irritans*) jusqu'à 28 jours après le traitement et une efficacité partielle pouvant durer jusqu'à 35 jours après le traitement.

5. Contre-indications

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

Ce médicament vétérinaire doit être appliqué uniquement chez les bovins en usage externe.

Il ne doit pas être administré chez une autre espèce car des effets secondaires graves voire fatals chez le chien pourraient survenir.

6. Mises en garde particulièresMises en garde particulières:

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 médicament vétérinaire, 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.

Une résistance à l'ivermectine a été rapportée pour *Ostertagia ostertagi* chez les bovins. L'utilisation de ce médicament vétérinaire 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:

Pour éviter des réactions secondaires dues à la mort des larves d'*Hypoderma* dans la région péri-oesophagienne ou dans le canal rachidien, il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire à la fin de la période d'activité des mouches à varron et avant que les larves n'atteignent leurs sites de repos.

Ne pas traiter les animaux dont les poils ou la peau sont mouillés.

Ne pas traiter les animaux s'il risque de pleuvoir, car s'il pleut dans les deux heures après administration du traitement l'efficacité du médicament vétérinaire peut être réduite.

Toutefois, dans de telles conditions, l'efficacité du médicament vétérinaire dans le traitement des infestations par *Ostertagia ostertagi* et *Dictyocaulus viviparus* est maintenue.

Ne pas appliquer le médicament vétérinaire sur une peau lésée, qui présente des lésions de gale ou d'autres lésions, ou sur des zones souillées par de la boue ou des déjections.

L'utilisation fréquente et répétée de l'ivermectine peut entraîner le développement d'une résistance.

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

Utiliser ce médicament vétérinaire uniquement à l'extérieur ou dans des locaux bien ventilés.

Le médicament vétérinaire peut être irritant pour les yeux et la peau.

L'utilisateur prendra soin ne pas appliquer de médicament vétérinaire sur lui-même ou sur d'autres personnes.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants en caoutchouc et des bottes en caoutchouc ainsi qu'un manteau imperméable doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Ces vêtements devront être lavés après usage.

Le médicament vétérinaire peut être absorbé par la peau, aussi, en cas de contact cutané accidentel, laver les parties du corps concernées immédiatement avec de l'eau et du savon.

Dans le cas d'une projection accidentelle dans l'œil, rincer abondamment et immédiatement avec de l'eau et demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas fumer ou manger pendant l'application du médicament vétérinaire.

Tenir éloigné de la chaleur, d'une flamme, des étincelles ou d'une source de combustion.

Médicament vétérinaire extrêmement inflammable.

Se laver les mains après usage.

À usage vétérinaire uniquement.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

L'influence des conditions climatiques extrêmes sur la rémanence n'est pas connue.

L'ivermectine ayant des effets nocifs sur les poissons et les organismes aquatiques, les animaux traités doivent être tenus éloignés des cours d'eau et des eaux de surface pendant le traitement.

Autres précautions:

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées chez les espèces non cibles. 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 terrestres ou de mer.

Gestation et lactation:

Le médicament vétérinaire peut être administré aux bovins à tout stade de la gestation ou de la lactation tant que le lait n'est pas destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches en lactation.

Ne pas utiliser chez les femelles gravides futures productrices de lait de consommation, dans les 2 mois précédant la date prévue de parturition.

Fertilité:

Le médicament vétérinaire n'affecte pas la fertilité des vaches et taureaux et peut être administré à tous les âges même sur de jeunes animaux.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage:

Aucun signe de toxicité n'a été observé jusqu'à 1000 µg/kg (soit deux fois la dose recommandée).

Aucun antidote n'a été identifié.

Les signes de surdosage peuvent être des tremblements, des convulsions et un coma.

En cas de surdosage, appliquer un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Irritation au site d'application ¹
---	---

¹Léger. Peut survenir occasionnellement et disparaît généralement rapidement sans 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 à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Utilisation en pour on.

500 µg d'ivermectine par kg de poids vif en une administration unique, soit 1 mL de solution pour 10 kg de poids vif.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Les animaux devant être traités collectivement plutôt qu'individuellement doivent être regroupés selon leur poids, la dose à administrer étant calculée en conséquence, de façon à éviter tout sous ou surdosage.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Mode d'administration :

Le médicament vétérinaire doit être appliqué sous forme d'une bande étroite sur la ligne dorsale, du garrot jusqu'à la base de la queue.

Pour obtenir les meilleurs résultats, le programme de traitement doit être adapté en fonction de la situation épidémiologique locale.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 28 jours.

Ne pas utiliser chez les femelles laitières, en lactation ou en période de tarissement, productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les femelles gravides futures productrices de lait de consommation, dans les 2 mois précédant la date prévue de parturition..

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.
Conserver le récipient soigneusement fermé.

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.

Les flacons doivent être conservés en position verticale.

Si le médicament vétérinaire est conservé à une température inférieure à 0 °C, il peut paraître trouble. Laisser le produit se réchauffer à température ambiante lui redonnera son aspect normal sans affecter son efficacité.

Inflammable : tenir éloigner de la chaleur, d'une flamme, des étincelles ou d'une source de combustion.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 11 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 pénétrer déversé dans les cours d'eau car l'ivermectine est extrêmement dangereuse pour les poissons et autres organismes aquatiques.

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 au médicament vétérinaire concerné. 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/0681919 0/2006

Boîte de 1 flacon polyéthylène haute densité simple goulot de 250 mL
Boîte de 1 flacon polyéthylène haute densité simple goulot de 1 L
Boîte de 1 flacon polyéthylène haute densité double goulot de 250 mL
Boîte de 1 flacon polyéthylène haute densité double goulot de 1 L
Boîte de 1 flacon polyéthylène haute densité de 250 mL avec dosette souple
Boîte de 1 flacon polyéthylène haute densité de 1 L avec dosette souple
Boîte de 1 outre polyéthylène haute densité de 1 L
Boîte de 1 outre polyéthylène basse densité de 2,5 L
Boîte de 1 outre polyéthylène basse densité de 5 L

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabricant responsable de la libération des lots:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Northern Ireland

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 975180507
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.