

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

IVOMEC 1%, 10 mg/ml solution injectable pour bovins, moutons et porcs

2. Composition

Par ml :

Substance active :

Ivermectine : 10 mg

Excipients :

Glycérol formal, Propylèneglycol.

Liquide clair à couleur de paille pâle.

3. Espèces cibles

Bovins, moutons et porcs.

4. Indications d'utilisation

BOVINS ET MOUTONS

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

BOVINS

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 helveticus (adultes)

N. spathiger (adultes)

Strongyoïdes 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.

MOUTONS**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

PORCS

Pour le traitement des parasitoses des porcs, causées par les parasites suivants :

Nématodes gastro-intestinaux

Ascaris suum (adultes et L4)

Hyostrongylus rubidus (adultes et L4)

Oesophagostomum spp. (adultes et L4)

Strongyloides ransomi (adultes)*

Trichuris suis (adultes)

Vers pulmonaires

Metastrongylus spp. (adultes)

Poux

Haematopinus suis

Acariens de la gale

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Ce médicament vétérinaire administré à la truie 7 à 14 jours avant la mise-bas contrôle efficacement la transmission par le lait aux porcelets des infections à *Strongyloides ransomi*.

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 ou à l'un des excipients..

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.

6. Mises en garde particulières**Mises en gardes particulières :**

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

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 mener à l'inefficacité du traitement :

- 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, à une administration incorrecte du médicament vétérinaire ou à l'absence de calibration du dispositif de dosage, le cas échéant.

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

PORCS

Pour un contrôle efficace de la gale, il faut prendre soin de prévenir des réinfestations dues à une exposition des porcs à des animaux non traités ou à des locaux contaminés. Les lentes de poux ne sont

pas sensibles au médicament vétérinaire et leur éclosion peut durer jusqu'à 3 semaines. Les infestations par les poux résultant de l'éclosion des lentes peuvent nécessiter un second traitement.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le médicament vétérinaire a été spécialement formulé pour être utilisé uniquement chez les bovins, les moutons et les porcs. Il ne doit pas être utilisé pour d'autres espèces animales. La teneur en ivermectine de ce médicament vétérinaire peut entraîner des effets indésirables chez les chats, les chiens – spécialement les collies, les bobtails et les races apparentées ou les croisements – ainsi que les tortues de mer, terrestre ou d'eau douce. Des réactions secondaires avec issue fatale ont été constatées après administration de l'ivermectine aux chiens – spécialement les collies, les bobtails – et aux tortues.

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, demander immédiatement conseil à un médecin et montrer 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

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 précédent la mise bas.

Voir la rubrique 'Temps d'attente'.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Il a été démontré *in vitro* que l'activité de l'ivermectine est accrue par les dérivés de benzodiazépine.

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

Surdosage :

BOVINS

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.

MOUTONS

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.

PORCS

Une dose unique de 30 mg d'ivermectine par kg (100 x la dose recommandée) injectée par voie sous-cutanée a résulté en léthargie, ataxie, mydriase bilatérale, tremblements intermittents, difficultés respiratoires et décubitus latéral.

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

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

BOVINS :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :

Gonflement au point d'injection (tissus mous)¹

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

Réaction allergique², anaphylaxie²

Fréquence indéterminée : Malaise³⁻¹ Disparaît sans traitement.

² Peut être associée à des symptômes neurologiques tels que l'ataxie, la convulsion et / ou le tremblement.

³ Transitoire après administration sous-cutanée.

MOUTONS :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :

Gonflement au point d'injection (tissus mous)¹

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

Douleur², réaction allergique³, anaphylaxie³

¹ Disparaît sans traitement.

² Parfois intense mais habituellement passagère, disparaît sans traitement.

³ Peut être associée à des symptômes neurologiques tels que l'ataxie, la convulsion et / ou le tremblement.

PORCS :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) : Douleur²

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

Réaction allergique³, anaphylaxie³

Fréquence indéterminé : Malaise³, Gonflement au point d'injection

¹ Peut être associée à des symptômes neurologiques tels que l'ataxie, la convulsion et / ou le tremblement.

² Légère et transitoire après administration sous-cutanée.

³ Légère et transitoire.

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 {détails relatifs au système national}

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

Injection sous-cutanée.

Jeunes animaux et adultes

BOVINS

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.

MOUTONS

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.

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

PORCS

Une seule administration uniquement par injection sous-cutanée à la dose de 1 ml par 33 kg de poids vif (correspondant à la dose recommandée de 0,3 mg d'ivermectine par kg de poids vif). Injecter derrière l'oreille dans le cou.

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. Indications nécessaires à une administration correcte

La solution peut être administrée à l'aide d'une seringue ou de tout équipement standard automatique. Lors de l'utilisation des emballages de 200 ml, 500ml et 1000ml, utiliser de préférence les équipements de seringues automatique. Travailler aseptiquement. Essuyer le septum avant le prélèvement de chaque dose.

Une aiguille stérile 17 gauge (15-20 mm) est recommandée. Remplacer l'aiguille par une nouvelle aiguille stérile tous les 10-12 animaux ou plus tôt si l'aiguille devient souillée. Tenir le flacon à la verticale et insérer complètement une aiguille de prélèvement au centre du bouchon en caoutchouc.

BOVINS**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*.

PORCS**Animaux d'élevage**

Lors de l'instauration de tout programme de traitement, il est important de traiter tous les animaux du troupeau.

Après le traitement initial, utiliser régulièrement ce médicament vétérinaire comme suit :

Truies

Traiter de préférence 7 à 14 jours avant la mise-bas, pour réduire au minimum l'infection des porcelets.

Truies primipares

Traiter 7 - 14 jours avant la saillie.

Traiter 7 - 14 jours avant la mise-bas.

Verrats

La fréquence des traitements dépend de l'exposition aux parasites et de l'avis du vétérinaire traitant.

Animaux à l'engraissement

Tous les porcs destinés à l'engraissement seront traités avant d'être placés dans des loges propres. Les porcs en contact avec un sol infecté peuvent avoir besoin d'un second traitement si une réinfestation se produit.

Afin d'assurer l'administration d'une dose correcte, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible. En cas de traitement collectif, les animaux doivent être groupés en fonction de leur poids et la dose calculée de façon à éviter le sous- et le surdosage.

10. Temps d'attente

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

Bovins:

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.

Moutons:

Viande et abats: 22 jours.

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

Porcs :

Viandes et abats : 14 jours

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.

À conserver 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. 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 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

BE-V120556

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Octobre 2025

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. CoordonnéesTitulaire 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).