

NOTICE

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 Fraiteur 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. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

IVOMECE F, 10 mg/ml + 100 mg/ml, solution injectable pour bovins
Ivermectinum – Clorsulonum

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Substance active :

Ivermectine : 10 mg par ml - Clorsulon : 100 mg par ml.

4. INDICATIONS

Ce médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement et le contrôle des espèces pathogènes suivantes de parasites chez les bovins :

Nématodes gastro-intestinaux (adultes & L4)

Ostertagia ostertagi (y compris les larves inhibées L4)

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia surnabada

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus helvetianus (adultes)

Nematodirus spathiger (adultes)

Strongyloides papillosus (adultes)

Bunostomum phlebotomum

Strongles pulmonaires

Dictyocaulus viviparus (y compris les larves inhibées)

Autres nématodes

Thelazia spp. (adultes)

Toxocara vitulorum (adultes)

Vers de la peau

Parafilaria bovicola (adultes)

Douves

Fasciola hepatica (adultes)

Fasciola gigantica (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*

L'IVOMECS F solution injectable aide à combattre :

Poux broyeurs

Damalinea bovis

Acariens

Chorioptes bovis

Le médicament vétérinaire, administré à la dose recommandée de 1 ml par 50 kg de poids vif, contrôle les infestations à *Haemonchus placei* et *Cooperia surnabada* 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.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament vétérinaire ne peut être utilisé pour injection intraveineuse ou intramusculaire.

Des effets indésirables avec issue fatale ont été constatés après administration de l'ivermectine aux chiens - spécialement les collies, les bobtails - et aux tortues.

Ne pas utiliser dans le cas d'hypersensibilité connue au principe actif.

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

6. EFFETS INDESIRABLES

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

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 vétérinaire n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPECES CIBLES

Bovins.

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

Jeunes animaux et adultes

Administration uniquement par injection sous-cutanée derrière l'épaule à la dose de 1 ml par 50 kg de poids vif (correspondant aux doses recommandées de 0,2 mg d'ivermectine et 2,0 mg de clorsulon par kg de poids vif). Les doses supérieures à 10 ml doivent être réparties entre 2 lieux d'injection.

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible ; l'exactitude du système de dosage doit être vérifiée.

Si les animaux sont traités collectivement plutôt qu'individuellement, il est recommandé de les regrouper en fonction de leur poids et d'ajuster la dose afin d'éviter un surdosage ou un sous-dosage.

Utiliser une aiguille de 1,5 à 2 cm. Se servir de matériel stérile.

Des endroits d'injection différents devraient être utilisés pour les autres produits à usage parentéral.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Se servir de matériel stérile.

Lorsque la température du médicament vétérinaire est inférieure à 5° C, des difficultés d'administration peuvent survenir, dues à une viscosité accrue. Le réchauffement à 15° C du médicament vétérinaire et du matériel d'injection augmentera considérablement la facilité d'injection.

Schéma de traitement dans les régions à hypodermose

L'ivermectine est très efficace pour lutter contre tous les stades de l'hypodermose. Cependant, l'époque de traitement est importante. Afin d'obtenir les meilleurs résultats, 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 à l'ivermectine à la fin de la saison de ponte des mouches peuvent être retraités à l'ivermectine 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

Viande et abats : 66 jours. Ne pas traiter les vaches laitières pendant la période de lactation ou dans les 60 jours précédant le vêlage, si le lait ou ses dérivés sont destinés à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

A conserver à l'abri du gel. 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. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. MISES EN GARDE PARTICULIERES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes, car elles augmentent le risque de développement de résistance qui pourrait finalement conduire à un traitement inefficace :

- Un usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une durée prolongée.
- Un 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).

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.

Chez les bovins la présence de souches de *Cooperia* spp., d'*Ostertagia ostertagi* et *Trichostrongylus* spp., résistantes aux lactones macrocycliques (dont l'ivermectine) a été signalée en Europe. Donc, l'utilisation de ce produit doit être basée sur des informations épidémiologiques locales (au niveau régional et au niveau de l'exploitation) concernant la sensibilité de ces nématodes et sur des recommandations pour limiter le développement ultérieur de la résistance aux anthelminthiques.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Les doses supérieures à 10 ml doivent être réparties entre 2 lieux d'injection afin de réduire la gêne transitoire ou les réactions au lieu d'injection. Des endroits d'injection différents devraient être utilisés pour les autres produits à usage parentéral.

L'emploi d'anthelminthiques peut entraîner un développement de résistance. Pour diminuer ce risque, demander conseil à votre vétérinaire ou spécialiste afin de définir le meilleur programme de contrôle convenu.

Après le traitement le contact entre les animaux traités et les animaux infectés non-traités doit être évité pendant au moins 7 jours.

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

Eviter le contact direct avec la peau.

Porter des gants et des lunettes en manipulant le médicament vétérinaire.

En cas d'exposition oculaire accidentelle, rincer immédiatement les yeux à l'eau.

Ne pas fumer ni manger ni boire en manipulant le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après l'emploi.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrer-lui la notice ou l'étiquette : le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation locale et/ou une douleur au site d'injection.

Autres précautions :

Le médicament vétérinaire est très toxique pour les organismes aquatiques et la faune de bouse. Les animaux traités ne doivent pas avoir d'accès directs aux étangs, ruisseaux ou fossés pendant 14 jours après traitement. Les effets à long terme sur les insectes coprophages causés par une utilisation continue ou répétée ne peuvent être exclus. Pour cette raison, vous ne devez traiter les animaux de pâturage à plusieurs reprises avec un médicament vétérinaire contenant de l'ivermectine au cours de la même saison que si, selon le vétérinaire, il n'y a pas de traitements ou techniques alternatifs qui protègent la santé de l'animal / du troupeau.

Gestation :

A la dose recommandée, aucun effet secondaire n'a été observé sur la fertilité ou la gestation des animaux reproducteurs.

Lactation :

Ne pas traiter les vaches laitières pendant la période de lactation ou dans les 60 jours précédant le vêlage, si le lait ou ses dérivés sont destinés à la consommation humaine.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé simultanément au vaccin contre la fièvre aphteuse ou au vaccin anti-*Clostridium* ou au vaccin contre la rhinotrachéite infectieuse bovine, ou au vaccin contre l'infection à Parainfluenza 3, injectés à des endroits différents.

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

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

L'administration de 25 ml par 50 kg de poids vif (25 fois la dose d'emploi) a résulté en lésions au lieu d'injection (comprenant nécrose des tissus, œdème, fibrose et inflammation). Aucune autre réaction secondaire liée à l'administration du médicament vétérinaire n'a pu être déterminée.

13. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS VETERINAIRES, LE CAS ECHEANT

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

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

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Février 2021

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

BE : BE-V148127

LU : V 344/97/04/0219

Flacons de 50 ml, 200 ml, 500 ml et 1 l en polyéthylène fermés par un bouchon en caoutchouc.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Délivrance

Sur prescription vétérinaire.