

NOTICE
ECOMECTIN 5 mg/ml CATTLE POUR-ON

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:

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Ireland

Fabricant responsable de la libération des lots:

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9/a,
Zona Industriale Corte Tegge,
42025 CAVRIAGO (RE),
Italy

Distributeur:

Eli Lilly Benelux, div Elanco Animal Health
Markiesstraat 1
1000 Bruxelles
Belgique

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ecomectin 5mg/ml solution pour pour-on pour bovin
Ivermectin

3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml contient :

Substance active
Ivermectine.....5 mg

Excipients
Alcool benzylique (E1519).....10 mg

4. INDICATION(S)

Chez les bovins:

-Traitement des infections par les parasites suivantes:

Strongyloses gastro-intestinales:

Haemonchus placei (adultes et L4)
Ostertagia ostertagi (adultes et L4, y compris les larves inhibées)
Trichostrongylus axei (adultes et L4)

Trichostrongylus colubriformis (adultes et L4)
Cooperia punctata (adultes)
Cooperia oncophora (adultes)
Strongyloides papillosus (adultes)
Oesophagostomum radiatum, (adultes et L4)

Strongyloses pulmonaires (adultes et L4):
Dictyocaulus viviparus.

Hypodermoses (stades larvaires):
Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum.

Gales des bovins:
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Le produit peut aussi être utilisé pour réduire l'infestation par *Chorioptes bovis*, mais l'élimination peut ne pas être complète.

Phytirioses:
Linognathus vituli
Haematopinus eurytetrus
Bovicola (Damalinia) bovis.

Le produit exerce une activité contre les infestations dues à *Trichostrongylus axei* et *Cooperia* spp. jusqu'à 14 jours après le traitement, mais seulement dans le cas de traitement de groupe; *Ostertagia ostertagi* et *Oesophagostomum radiatum* jusqu'à 21 jours après le traitement; *Dictyocaulus viviparus* jusqu'à 28 jours après le traitement. Il exerce aussi une activité persistante contre les mouches des cornes (*Haematobia irritans*) jusqu'à 28 jours après le traitement; une efficacité partielle contre *Haematobia irritans* peut durer jusqu'à 35 jours après l'application.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

Le produit a été formulé pour une application topique, spécialement pour les bovins. Il ne doit pas être administré à d'autres espèces en raison du risque d'effets indésirables graves

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Non connus

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins

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

La détermination aussi précise que possible du poids corporel permet de garantir l'administration d'une dose correcte.

Lorsque les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids corporel et recevoir une dose de traitement adaptée, afin d'éviter toute administration insuffisante ou excessive.

Posologie:

1 ml par 10 kg de poids corporel (sur la base de la dose recommandée de 500 microgrammes par kg de poids corporel).

Administration:

Pour application externe.

Le produit doit être appliqué sur la ligne dorso-lombaire, à partir garrot jusqu'à la base de la queue.

Les conditionnements de 250 ml et d'1 litre doivent être utilisés avec le matériel approprié.

Mode d'emploi de l'appareil de dosage:

- a) Prendre le tube de versement et insérer l'extrémité dans la base du bouchon-mesure, l'extrémité encochée dirigée au fond du conteneur.
- b) Retirer le bouchon d'expédition du conteneur.
- c) Visser le bouchon-mesure sur le conteneur.
- d) Sélectionner le bon dosage en tournant la capsule de réglage dans un sens ou dans l'autre pour positionner l'indicateur de dose sur la dose appropriée.
- e) Presser doucement la bouteille pour remplir au niveau (tout excès retournera dans la flacon), puis, en tapotant le flacon, appliquer le long du dos de l'animal.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Il est recommandé de traiter tous les animaux d'un troupeau ou d'un groupe.

L'excrétion des œufs des nématodes peut continuer quelque temps après le traitement.

Afin d'éviter des réactions secondaires dues à la mort des larves d'*hypodermes* en région péri-oesophagienne ou le canal rachidien, il est recommandé d'administrer le produit à la fin de la période de vol de l'hypoderme et avant que les larves n'atteignent leurs sites cibles.

Ne pas traiter les bovins si leur peau est humide.

Ne pas traiter les bovins si de la pluie est annoncée, car la pluie dans les 2 heures après le traitement peut réduire son efficacité.

Ne pas appliquer le produit sur des zones de peau qui présentent des lésions de gale chorioptique, d'autres lésions ou des souillures (boue ou fumier).

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 31 jours.

Lait: Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de lactation lorsque le lait est destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de tarissement, y compris les génisses gravides, dans un délai de 60 jours du vêlage.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Protéger de la lumière.

Conserver le produit dans son emballage d'origine soigneusement fermé.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois

Lorsque le produit est conservé à une température inférieure à 0°C, la solution peut se troubler.

Le fait de laisser le produit à la température ambiante suffit à rétablir son apparence normale sans affecter son efficacité.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Des cas d'intolérance avec issue fatale ont été observés chez les chiens, en particulier les colleys, les bobtails et les races apparentées ou croisées, ainsi que chez les tortues. Ne permettez pas à ces espèces d'entrer en contact avec ce produit.

Prendre les précautions nécessaires pour éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de survenue d'une résistance et pourraient, à terme, rendre le traitement inefficace :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'antihelminthiques de la même classe, sur une longue période
- Sous-dosage pouvant être dû à une sous-estimation du poids corporel, à une erreur d'administration du produit ou à l'absence de calibrage du dispositif doseur (le cas échéant)

Dans les cas cliniques avec suspicion de résistance aux antihelminthiques, poursuivre les investigations à l'aide de tests appropriés (p. ex. le test FECRT de réduction du nombre des œufs dans les fèces après traitement). Lorsque les résultats du ou des tests sont très en faveur d'une résistance à un antihelminthique donné, il convient d'utiliser un antihelminthique d'une autre classe pharmacologique, ayant un mode d'action différent.

Des cas de résistance à l'ivermectine ont été décrits pour *Ostertagia ostertagi* chez les bovins. L'utilisation de ce produit doit donc être déterminée à partir des données épidémiologiques locales (au niveau régional, dans l'exploitation) concernant la sensibilité de ces espèces d'*helminthes* ainsi que des recommandations permettant de limiter une sélection additionnelle des résistances aux antihelminthiques.

Refermer le flacon après utilisation.

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

Le produit peut être irritant pour la peau et les yeux et l'utilisateur doit veiller à ne pas l'appliquer sur lui-même ou sur d'autres personnes.

Les opérateurs doivent porter des gants de caoutchouc, des bottes, des lunettes protectrices et un vêtement imperméable lors de l'application du produit. Les vêtements protecteurs doivent être lavés après utilisation.

L'absorption du produit à travers la peau est possible. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la zone touchée à l'eau et au savon.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer les yeux immédiatement les yeux à l'eau et rechercher des soins médicaux.

Ne pas fumer, manger ou boire lors de la manipulation du produit.

Se laver les mains après utilisation.

N'utiliser que dans des endroits bien ventilés ou à l'extérieur.

Extrêmement inflammable. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes ou des sources d'inflammation.

Utilisation en cas de Gestation

Les études sur les animaux de laboratoire n'ont montré aucun effet embryotoxique ou tératogène de l'ivermectine.

Le médicament peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation à condition que le lait ne soit pas destiné à des fins de consommation humaine.

Interactions

Ne pas associer le traitement à l'ivermectine à la vaccination contre les strongles pulmonaires. Si des animaux vaccinés doivent être traités, le traitement ne doit pas être administré dans les 28 jours précédant ou suivant la vaccination.

Surdosage

Aucun signe de toxicité n'a été observé lors des essais, réalisés jusqu'à 3 fois la dose recommandée.

Parmi les symptômes cliniques d'intoxication à l'ivermectine, figurent l'ataxie et de la dépression. Aucun antidote connu. En cas de surdosage, un traitement symptomatique devra être administré.

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

LE PRODUIT EST EXTRÊMEMENT DANGEREUX POUR LES POISSONS ET LES ORGANISMES AQUATIQUES. Ne pas contaminer les eaux de surfaces ou les cours d'eaux avec du produit ou des conditionnement vides. Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Novembre 2022

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Usage Vétérinaire
Sur prescription vétérinaire

BE-V226387

Taille de l'emballage: 250 ml, 1,0L, 2,5L, 5,0L
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées