

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

IVOMEC SOLUTION INJECTABLE POUR PORCINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Ivermectine 10 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Glycérol formel
Propylèneglycol (E 1520)

Solution limpide, claire, de couleur jaune paille pâle, dépourvue de traces visibles de contamination.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par les nématodes, les poux et les acariens suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux

Ascaris suum (adultes et larves L4)

Hyoststrongylus rubidus (adultes et larves L4)

Oesophagostomum sp. (adultes et L4)

Strongyloides ransomi (adultes)

- Nématodes pulmonaires (adultes et 4^{ème} stade larvaire)

Metastrongylus spp (adultes)

- Poux

Haematopinus suis

- Agents de la gale

Sarcoptes scabiei var. *suis*

3.3 Contre-indications

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

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées chez les espèces non cibles (notamment chez les chiens, les chats et les chevaux). 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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation fréquente et répétée du médicament vétérinaire peut entraîner le développement de résistances. Il est important d'administrer la dose adéquate pour minimiser le risque d'apparition de ces résistances.

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

Ne pas manger ou fumer durant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Réduire au maximum le contact de la peau avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Prendre toutes les précautions pour éviter une auto-injection accidentelle : le médicament vétérinaire pourrait être irritant et/ou générer de la douleur au site d'injection.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

L'ivermectine étant particulièrement toxique pour les poissons et autres organismes vivant dans l'eau, les animaux traités ne doivent pas avoir accès directement à la surface de l'eau et aux fossés pendant le traitement.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Porcins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Œdème au site d'injection (œdème des tissus mous) ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction allergique ² , anaphylaxie ²

¹ Réaction locale passagère, disparaissant d'elle-même sans traitement.

² Peuvent s'accompagner de signes neurologiques tels qu'une ataxie, des convulsions et/ou des tremblements.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Ce médicament peut être utilisé chez les truies et les verrats pendant toute la période de reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

0,3 mg d'ivermectine par kg de poids vif, soit 1,5 mL de solution pour 50 kg de poids vif, en une administration unique, dans un pli de peau, à la base de l'oreille.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Après injection d'une dose de 30 mg d'ivermectine par kg (soit 100 fois la dose recommandée de 0,3 mg par kg) par voie sous-cutanée, des manifestations d'ataxie, mydriase bilatérale, dyspnée, et somnolence n'entraînant pas la mort ont été observées.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 28 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP54AA01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un endectocide de la famille des lactones macrocycliques. Les composés de cette famille se lient spécifiquement et avec une forte affinité aux canaux chlorures glutamate-dépendants qui sont présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ceci entraîne une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures, conduisant à une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte la paralysie et la mort du parasite. Les composés de cette famille peuvent aussi interagir avec d'autres canaux chlorures ligands-dépendants, tels que ceux faisant intervenir le neuromédiateur GABA (acide gamma-aminobutyrique).

La marge de sécurité attribuée aux composés de cette famille vient du fait que les mammifères n'ont pas de canaux chlorures glutamate-dépendants, que les lactones macrocycliques ont une affinité faible pour les autres canaux chlorures ligand-dépendants des mammifères et que les lactones macrocycliques ne traversent pas aisément la barrière hémato-méningée.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée à la dose recommandée de 0,3 mg d'ivermectine/ kg, une concentration maximale d'environ 40 ng/mL est observée 1 jour après l'injection. Une AUC totale de l'ordre de 132 ng jour/mL est calculée. Le temps de demi-vie d'élimination est de l'ordre de 3,8 jours.

L'excrétion biliaire, puis l'élimination *via* les fèces est certainement la voie d'élimination majeure chez les porcins.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

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 les 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.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4576133 3/1984

Flacon de 100 mL

Flacon de 200 mL
Flacon de 500 mL
Flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

25/04/1984

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

14/02/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).