

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

IVOMEC PREMIX PORCIN 0,04 %

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :
Ivermectine 0,400 mg

Excipient(s) :
Butylhydroxyanisole (E320) 0,067 mg
Gallate de propyle (E310) 0,020 mg
Acide citrique anhydre (E330) 0,013 mg
Propylène glycol 0,230 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Prémélange médicamenteux.

4.1. Espèces cibles

Porcs.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affections à parasites sensibles à l'ivermectine.

Chez les porcs :

Traitement des infestations par les parasites suivants :

. les nématodes gastro-intestinaux suivants :

Ascaris suum (adultes et larves L4)

Ascarops strongylina (adultes)

Hyostrongylus rubidus (adultes et larves L4)

Oesophagostomum sp. (adultes)

Strongyloides ransomi (adultes)

. les nématodes du rein suivants :

Stephanurus dentatus (adultes et larves L4)

. les nématodes de l'appareil respiratoire suivants :

Metastrongylus sp. (adultes)

. les acariens responsables de la gale sarcoptique suivants :
Sarcoptes scabiei var. suis.

- Elimination des poux adultes (Haematopinus suis).

4.3. Contre-indications

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.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ce prémélange médicamenteux est destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux solides et ne peut être utilisé en l'état ; le taux d'incorporation du prémélange médicamenteux à l'aliment solide ne peut être inférieur à 5 kg/tonne.

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

Le port du masque, de lunettes et de gants de protection est recommandé lors de la préparation de l'aliment.
Eviter de respirer les poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité de la spécialité a été démontrée chez la truie gestante et le verrat. La spécialité peut donc être utilisée chez ces animaux. Par contre, aucune étude n'a été réalisée chez la truie en lactation.

L'utilisation chez la truie en lactation n'est donc pas recommandée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

100 µg d'ivermectine par kg et par jour, pendant 7 jours, par voie orale, soit 2 ppm dans l'aliment pendant 7 jours.

Le taux d'incorporation du prémélange médicamenteux dans l'aliment est calculé par la formule suivante :

$$T = 10 / (IA \times 0,4)$$

T : taux d'incorporation en %.

IA : ingéré alimentaire en g d'aliment par kg de poids vif, par jour.

0,4 : concentration du principe actif dans le prémélange en g pour 100 g.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

La spécialité est bien tolérée jusqu'à 5 fois la dose thérapeutique.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats :

. Porcs charcutiers : 3 jours.

. Porcs reproducteurs adultes : 12 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : endectocide, avermectines.

Code ATC-vet : QP54AA01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est une molécule à activité endectocide de la classe des lactones macrocycliques. Ces composés se lient de manière sélective à des sites de liaison spécifiques ce qui déclenche une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures et une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte une paralysie et la mort du parasite (nématodes et arthropodes).

Les composés de cette classe agissent sur les canaux chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ils peuvent également interagir avec d'autres canaux chlorures ligand-dépendants, en particulier les canaux sensibles aux GABA (acide gamma amino-butyrique).

La marge de sécurité des composés de cette classe est attribuable au fait que les canaux chlorures glutamate- et GABA-dépendants sont situés au niveau du système nerveux central chez les mammifères et que l'ivermectine ne passe pas facilement la barrière hémato-encéphalique.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration à des porcs d'aliment contenant 2 ppm d'ivermectine marquée au tritium, à la dose recommandée de 100 µg/kg/jour, le taux plasmatique d'équivalents ivermectine s'élevait pendant le traitement à 29,7 ppb. L'excrétion de

l'ivermectine est principalement fécale.

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)
Gallate de propyle (E310)
Acide citrique anhydre (E330)
Propylène glycol
Huile de ricin hydrogénée (Polyoxyl 40)
Monoglycérides distillés
Rafle de maïs broyée
Huile de soja
Farine de blé

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament tel que conditionné pour la vente : 8 mois.
Durée de conservation après incorporation dans l'aliment : 3 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sac polyéthylène haute densité/papier/papier/papier/papier

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.
La spécialité peut être毒ique pour les poissons et les organismes aquatiques.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1143590 1/1998

Sac de 5 kg
Sac de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

23/12/1998 - 28/07/2009

10. Date de mise à jour du texte

27/04/2020