

ETIQUETAGE**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Sac aluminium de 333 g – scellé à chaud

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ecomectin 6 mg/g Poeder voor oral gebruik voor varkens
Ivermectine

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Ivermectine	6 mg/g
<u>Hydroxyanisol butylé</u> (E320)	1,0 mg/g
Gallate de propyle (E310)	0,3 mg/g

Ce produit contient d'amidon de maïs

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale
Granules à écoulement libre de couleur brun-jaune

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

333 g

5. ESPÈCES CIBLES

Porcs (truies et verrats)

6. INDICATION(S)

Traitement antiparasitaire des porcs.
Traitement des infections transmises par les arthropodes ou les nématodes liées à :

Vers ronds gastro-intestinaux

Ascaris suum (adultes et larves au quatrième stade)
Hyoststrongylus rubidus (adultes et larves au quatrième stade)
Oesophagostomum spp. (adultes et larves au quatrième stade)
Strongyloides ransomi (adultes)*

Vers pulmonaires

Metastrongylus spp. (adultes)

Poux

Haematopinus suis

Acariens de la gale

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Le produit incorporé à l'aliment et administré à des truies gestantes avant la mise-bas permet de prévenir la transmission par le lait de *S. ransomi* aux porcelets.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèces cibles, voie(s) d'administration et méthode

Posologie

La posologie est de 0,1 mg d'ivermectine par kg de poids vif par jour, correspondant à 16,7 mg de produit par kg de poids vif par jour pendant 7 jours consécutifs.

La quantité pour l'administration journalière individuelle aux porcs peut être calculée à l'aide de la formule :

16,7 mg d'Ecomectin par kg de poids vif par jour x poids vif moyen (kg) d'animaux à traiter.

Voie d'administration

Pour administration orale, mélangé à l'aliment.

Méthode d'administration

Pour utilisation chez les animaux individuels (truies et verrats) dans les élevages où seul un petit nombre de porcs doit recevoir le médicament. Pour garantir une posologie correcte, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible. Utiliser un matériel précis et correctement étalonné pour peser la quantité requise du médicament vétérinaire.

Les groupes plus importants doivent être traités avec des aliments médicamenteux fabriqués en utilisant un prémélange antihelminthique approprié. Il convient de s'assurer que la dose recommandée a été entièrement consommée.

L'ivermectine doit être complètement mélangée à une portion de la ration alimentaire avant chaque traitement. Il est recommandé de donner tout d'abord la portion d'aliment médicamenteux à base d'ivermectine, avant d'offrir la ration alimentaire principale à l'animale.

Les animaux sévèrement atteints ayant perdu l'appétit/anorexiques doivent être traités par voie parentérale.

Le schéma thérapeutique doit être basé sur la situation épidémiologique locale.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 12 jours

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients

Ne pas utiliser chez d'autres espèces chez lesquelles il pourrait provoquer des effets indésirables graves, pouvant entraîner la mort chez le chien.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées par les animaux ne faisant pas partie des espèces cibles. Des cas d'intolérance avec issue fatale ont été rapportés chez le chien (tout particulièrement chez les colleys, les bobtails et les races apparentées ou croisées) ainsi que chez les tortues.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Lors de surdosages par administration dans la ration journalière de 5 fois supérieure à la dose recommandée de 0,1 mg d'ivermectine par kg de poids vif pendant 21 jours consécutifs (3 fois la durée de traitement recommandée), le produit n'a pas entraîné d'effets indésirables. Aucun antidote n'a été identifié.

Le fait d'exposer les cochons traités à des animaux infectés ou de les placer dans des locaux, sur une terre ou des pâturages contaminés peut entraîner une nouvelle infection et donc nécessiter un nouveau traitement. Dans la mesure où l'effet de l'ivermectine sur les acariens porteurs de la gale n'est pas immédiat, évitez tout contact direct entre les cochons traités et non traités pendant au moins une semaine après la fin du traitement. Étant donné que l'ivermectine n'a aucun effet sur les œufs de poux (lentes) et que l'éclosion de ces derniers peut prendre jusqu'à trois semaines, un nouveau traitement peut s'avérer nécessaire.

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'anthelminthiques 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 anthelminthiques, poursuivre les investigations à l'aide de tests appropriés (par exemple 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 anthelminthique donné, il convient d'utiliser un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique, ayant un mode d'action différent.

Dans les cas cliniques avec suspicion de résistance aux anthelminthiques, poursuivre les investigations à l'aide de tests appropriés (par exemple 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 anthelminthique donné, il convient d'utiliser un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique, ayant un mode d'action différent.

Les conseils du vétérinaire doivent être basés sur des programmes de dosage appropriés et sur une gestion du stock afin d'atteindre un contrôle efficace des parasites et une réduction de la probabilité de développement de la résistance aux substances anthelminthiques.

L'utilisation de ce produit en dehors des recommandations figurant dans le RCP peut entraîner un risque accru de développement d'une résistance à l'ivermectine.

Le produit peut être administré à des truies à n'importe quelle étape de la gestation ou de la lactation. Ce produit peut être utilisé sur les animaux de reproduction.

Consignes de sécurité pour l'utilisateur

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'utilisation du produit.

Se laver les mains après utilisation.

Mélanger le produit avec la nourriture dans un endroit bien aéré. Éviter le contact avec la peau et les yeux. En cas d'exposition accidentelle, laver immédiatement et rincer abondamment avec de l'eau. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un spécialiste.

Effets indésirables

Si l'on soupçonne la survenue d'effets indésirables, le traitement médicamenteux doit être interrompu et un traitement symptomatique approprié doit être instauré si nécessaire.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire

10. DATE DE PÉREMPTION

MM/YYYY

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**Précautions particulières de conservation**

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

Conserver à l'abri de l'humidité.

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

Après ouverture, utilisé par :

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

Produit extrêmement nocif pour les poissons et la vie aquatique. Ne doit pas être déversé dans les cours d'eau et les fossés. Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments dérivés doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire

Sur prescription vétérinaire

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉTitulaire 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

Elanco Belgium

Generaal Lemanstraat 55/3

2018 Antwerpen

Belgium

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

BE-V371077

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

