

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

IVOMEC PORCIN

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Ivermectine 10 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4.1. Espèces cibles

Porcins.

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

Chez les porcins :

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

Nématodes gastro-intestinaux

Ascaris suum (adultes et larves L4)

Hyostrongylus 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

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

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

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

Ne pas manger ou fumer durant l'utilisation du produit.

Réduire au maximum le contact de la peau avec le produit.

Se laver les mains après utilisation.

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

iii) Autres précautions

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.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, une réaction locale passagère des tissus mous peut être observée à la suite de l'administration sous-cutanée. Il s'agit d'un œdème des tissus mous disparaissant de lui-même sans traitement.

Dans de très rares cas, des réactions de type allergique et des réactions d'anaphylaxie peuvent être observées. Ces réactions peuvent s'accompagner de signes neurologiques tels qu'ataxie, convulsion et/ou tremblements.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)

- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

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

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

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

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 par voie sous-cutanée, dans un pli de peau, à la base de l'oreille.

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

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.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 28 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : endectocides avermectines.

Code ATC-vet : QP54AA01.

5.1. 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.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée à la dose recommandée de 300 g d'ivermectine/ kg, une concentration maximale d'environ 40 ng/ml est observé 1 jours après l'injection. Une AUC total 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.

6.1. Liste des excipients

Glycérol formal
Propylène glycol (E 1520)

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. 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.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène

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

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 conditionnements vides.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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/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.

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

25/04/1984 - 19/05/2009

10. Date de mise à jour du texte

27/04/2020