

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

IVOMEC Poudre orale 0,6% pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Ivermectine : 0,6 % p/p

Excipient(s):

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre oral.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs.

4.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Le médicament vétérinaire poudre orale 0,6% contrôle efficacement les parasites suivants des porcs lorsqu'il est administré quotidiennement dans la nourriture à la dose recommandée de 0,1 mg d'ivermectine par kg de poids vif pendant 7 jours consécutifs:

Nématodes gastro-intestinaux

Ascaris suum (adults and L4)

Ascarops strongylina (adult and L4)

Hyostromylus rubidus (adults and L4)

Oesophagostomum spp. (adults and L4)

*Strongyloides ransomi** (adults)

Vers du rein

Stephanurus dentatus (adult and L4)

Vers pulmonaires

Metastrongylus spp. (adults)

Poux

Haematopinus suis (1)

Acariens de la gale

Sarcoptes scabiei var. *suis* (2)

(1) aucun pou vivant retrouvé 7 à 14 jours après traitement.

(2) les acariens étaient éliminés des animaux traités 7-14 jours après le début du traitement.

*L'ivermectine incorporée à l'aliment administré à des truies gestantes avant la mise-bas permet de prévenir la transmission par le lait de *S. ransomi* aux porcelets.

4.3 Contre-indications

Le médicament vétérinaire a été spécialement formulé pour être utilisé uniquement chez les porcs. Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé pour d'autres espèces animales.

Ne pas administrer à des porcs pesant plus de 100 kg. L'IVOMEC VP, solution injectable à 1 %, est recommandé pour les porcs adultes.

Ne pas administrer à d'autres espèces animales puisque des réactions secondaires sévères, y compris l'issue fatale chez les chiens, peuvent se produire.

4.4 Mises en garde particulières

L'utilisation d'anthelminthiques qui pourraient conduire à un risque accru de développement d'une résistance aux anthelminthiques comprend:

- l'utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une longue période;
- le sous-dosage.

Le conseil d'un vétérinaire devrait être donné sur un programme de dosage et sur une gestion des stocks appropriés afin d'obtenir un contrôle adéquat des parasites et afin de réduire la probabilité d'apparition de résistance aux anthelminthiques.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Programme de traitement recommandé

Les groupes de porcs à l'engrais doivent être traités pendant 7 jours consécutifs lors de leur transfert dans des locaux propres. Lorsqu'il n'est pas possible d'appliquer un système "all-in-all-out", il est recommandé d'instaurer un programme de contrôle antiparasitaire au médicament vétérinaire en traitant tous les porcs à l'engrais déjà présents dans les locaux.

Note : le contact de porcs traités avec des animaux infestés, ou l'introduction de porcs traités dans des locaux, sur des pâtures ou un sol contaminés peut être à l'origine de réinfestations. L'effet de l'ivermectine sur les acariens de la gale n'étant pas immédiat, éviter le contact direct entre les porcs traités et non traités pendant au moins une semaine après la fin du traitement.

Les lentes de poux ne sont pas sensibles à l'ivermectine et leur éclosion peut durer jusqu'à 3 semaines. Les infestations par les poux résultant de l'éclosion des lentes peuvent nécessiter un second traitement.

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

L'ivermectine peut être irritant pour la peau et les yeux de l'homme.

Ne pas fumer ni manger en manipulant le médicament vétérinaire et se laver les mains après emploi. Éviter le contact avec les yeux et la peau. Si cela se produit rincer la zone affectée immédiatement à l'eau.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable n'a été constaté lorsque le médicament vétérinaire est utilisé à la dose recommandée.

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

Gestation :

A la dose recommandée aucun effet secondaire n'a été observé sur la fertilité ou la gestation des animaux reproducteurs.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie

Jeunes animaux jusqu'à 100 kg

La dose recommandée est de 0,1 mg d'ivermectine par kg de poids vif par jour pendant 7 jours consécutifs.

- Animaux jusqu'à 40 kg

Un taux d'inclusion de 2 ppm (2 mg d'ivermectine par kg d'aliment fini) assure le respect d'une dose minimale de 0,1 mg/kg de poids vif/jour chez des porcs jusqu'à 40 kg dont la consommation moyenne quotidienne est égale à 5 % de leur poids vif.

- Animaux de 40 kg à 100 kg

Le taux d'inclusion de l'ivermectine doit être augmenté à 2,4 ppm chez les porcs dont le poids varie de 40 à 100 kg et dont la consommation moyenne quotidienne est inférieure à 5 % de leur poids vif.

- Animaux soumis à une alimentation restreinte

Chez les porcs soumis à une alimentation restreinte, le taux d'inclusion peut être calculé de la façon suivante :

Taux d'inclusion(en ppm) =	$\frac{X}{10}$	avec X =	$\frac{\text{Poids vif moyen (kg)}}{\text{Consommation moyenne quotidienne (kg)}}$
----------------------------	----------------	----------	--

Mode d'administration:

Le médicament vétérinaire ne peut être utilisé qu'avec un aliment sous forme de farine. Il doit être convenablement mélangé à l'aliment farineux avec un mélangeur approprié ou à défaut avec une bétonneuse pendant 20 minutes et l'ensemble doit être administré comme unique source alimentaire pendant 7 jours consécutifs.

La dispersion de l'ivermectine est améliorée en mélangeant la quantité requise du médicament vétérinaire dans un volume d'aliment farineux correspondant à 2% du volume final. Cette poudre orale diluée doit être ensuite mélangée de manière homogène à l'aliment fini suivant le tableau ci-dessous afin d'obtenir le dosage recommandé pour les porcs à l'engrais.

<u>Poids des porcs (kg)</u>	<u>Taux d'ivermectine en mg/kg d'aliment (ppm)</u>	<u>Taux d'inclusion de l'IVOMEK Poudre Orale 0,6% (g/25 kg d'aliment fini)*</u>
jusqu'à 40	2,0	8,33
40 - 100	2,4	10

* Y kg d'aliment fini x ... ppm/6 = ... g d'IVOMEK Poudre Orale 0,6%

Le médicament vétérinaire peut être incorporé dans l'aliment farineux concentré avant d'ajouter celui-ci à l'aliment fini.

- Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible et la précision du dispositif de dosage doit être contrôlée.
- Si les animaux sont à traiter de manière collective plutôt qu'individuelle, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids corporel et avec la dose qui s'y rapporte, afin d'éviter de sous- ou surdosage.

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

Aucun effet secondaire lié au traitement n'a été observé chez des porcs recevant du médicament vétérinaire dans l'aliment à des taux atteignant 10 ppm (5 fois la dose recommandée) pendant 21 jours consécutifs (3 fois la période de traitement recommandée). Il n'existe pas d'antidote spécifique.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 12 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe Pharmacothérapeutique : Lactones macrocycliques, ivermectine
ATC vet code: QP54AA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est une molécule à activité endectocide de la classe des lactones macrocycliques, lesquelles présentent un mode d'action original. Les composés de cette classe ont une affinité importante pour les canaux chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ces composés se lient de manière sélective à ces canaux, ce qui déclenche une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures et une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte la paralysie et la mort du parasite. Les composés de cette classe peuvent également interagir avec d'autres canaux chlorures ligand-dépendants, comme par exemple celui faisant intervenir le neuro-médiateur GABA (acide gamma-amino-butérique).

La marge de sécurité des composés de cette classe est attribuable au fait que les mammifères ne possèdent pas de canaux chlorures glutamate-dépendants. Les lactones macrocycliques n'ont qu'une faible affinité pour les autres canaux chlorures ligand-dépendants présents chez les mammifères et ne passent pas facilement la barrière hémato-encéphalique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Concentration plasmatique maximale

Après administration à des porcs d'aliment contenant 2 ppm d'ivermectine marquée au tritium, à la dose recommandée de 0,1 mg/kg/jour, le taux plasmatique d'équivalents ivermectine s'élevait pendant le traitement à 29,7 ppb. 21 jours après traitement, le taux plasmatique moyen était inférieur à 0,1 ppb.

Durée d'élimination et voies d'excrétion

Après administration à des porcs d'aliment contenant 2 ppm d'ivermectine marquée au tritium, à la dose recommandée de 0,1 mg/kg/jour, le foie contenait, pendant le traitement, les résidus moyens les plus élevés de 237,1 ppb, suivi par la graisse, les reins et les muscles qui contenaient respectivement 207,2, 116,8 et 57,5 ppb. De 3 à 21 jours après traitement, la graisse contenait le taux moyen de résidus le plus élevé. 7 jours après traitement, les résidus moyens totaux dans le foie, la graisse, les reins et les muscles s'élevaient respectivement à 10,7, 18,0, 3,1 et 2,5 ppb. Les muscles contenaient généralement le moins de résidus. La radioactivité dosée dans les excréments collectés pendant les 7 jours du traitement et 21 jours après traitement s'élevait de 95,6 % à 105,7 %. Seuls 0,1 à 0,3% de la radioactivité retrouvée étaient contenus dans l'urine, le reste étant dans les matières fécales. La majeure partie de la radioactivité était excrétée 3 jours après traitement.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Huile de ricin hydrogénée (Polyoxyl 40)
Monoglycérides distillés

Antioxydant formulé butylhydroxyanisole, gallate de propyle, acide citrique, propylèneglycol
Acide citrique
Rafle de maïs finement broyée.

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.
Durée de conservation après incorporation dans les aliments: 3 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous de 30°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Sacs de 333 g avec revêtement intérieur en polyéthylène.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surface ou les fossés avec le médicament vétérinaire ou les flacons usagés.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Bruxelles
België

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

BE : BE-V167885
LU : V 344/95/07/0424

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION /RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation:23/01/1995
Date du dernier renouvellement: 05/02/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

02/12/2020

DÉLIVRANCE

Sur prescription vétérinaire.