

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ECOMECTIN 6 MG/G PREMELANGE MEDICAMENTEUX POUR PORCS

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient:

Substance(s) active(s) :

Ivermectine 6,0 mg

Excipient(s) :

Gallate de propyle (E310) 0,3 mg

Butylhydroxyanisole (E320) 1,0 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Prémélange médicamenteux.

Granules à écoulement libre de couleur brun-jaune.

4.1. Espèces cibles

Porcins.

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

Chez les porcins :

- Traitement des infestations par les nématodes ou les arthropodes suivants :

Vers ronds gastro-intestinaux

Ascaris suum (adultes et larves L4)

Hyostromylus rubidus (adultes et larves L4)

Oesophagostomum spp. (adultes et larves L4)

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.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales car des effets indésirables graves, notamment de la mortalité chez les chiens peuvent se produire.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le fait d'exposer les porcs traités à des animaux infestés ou de les placer dans des locaux, sur une terre ou des pâturages contaminés peut entraîner une nouvelle infestation et donc nécessiter un nouveau traitement. Dans la mesure où l'effet de l'ivermectine sur les acariens agents 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. Etant donné que l'ivermectine n'a pas d'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.

Des précautions doivent être prises pour éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de 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 des animaux, à une erreur d'administration du produit ou à l'absence d'étalonnage 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 de comptage des œufs dans les fèces après traitement). Lorsque les résultats du ou des tests suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique donné, il convient d'utiliser un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique, ayant un mode d'action différent.

Les animaux malades peuvent présenter une perte d'appétit et consommer moins d'eau. Ils doivent, si nécessaire, être surveillés individuellement.

Un vétérinaire doit être consulté sur les programmes de dosage appropriés et la gestion de l'élevage afin d'obtenir une gestion adéquate des parasites et une réduction du risque de développement de la résistance aux anthelminthiques.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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

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

Se laver les mains après utilisation.

Mélanger le produit avec l'aliment dans un endroit bien aéré. Eviter 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 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

Le produit peut être administré à des truies à tous les stades de la gestation ou de la lactation. Ce produit peut être utilisé chez les animaux reproducteurs.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'ivermectine augmente l'effet des agonistes du GABA.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible. La précision du dispositif doseur doit être vérifiée.

Afin d'assurer la bonne homogénéité du produit, il est recommandé de mélanger le produit avec une petite quantité d'aliment avant d'être ajouté à l'aliment fini.

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

Le taux d'incorporation du produit, en grammes par tonne de nourriture finie, peut être calculé ainsi :

$$\begin{array}{l} \text{Taux d'incorporation} \\ \text{de prémélange} \\ \text{(g/tonne d'aliment)} \end{array} = \frac{100 \times \text{poids vif moyen (kg)}}{6 \times \text{consommation moyenne quotidienne (kg)}}$$

Afin d'éviter un sous-dosage ou un surdosage, les porcs destinés au traitement doivent être regroupés selon leur poids et la dose à administrer doit être calculée en fonction du poids de l'animal le plus lourd du groupe.

Porcs en croissance

La dose recommandée de 0,1 mg d'ivermectine/kg de poids vif par jour pendant 7 jours consécutifs est obtenue dans la plupart des cas, pour des porcs pesant jusqu'à 40 kg, en ajoutant 333 g de produit par tonne d'aliment. Le produit doit être bien mélangé à l'aliment et administré comme seul aliment pendant 7 jours consécutifs. Chez les porcs de 40 kg de poids vif et plus, la consommation moyenne quotidienne peut être inférieure à 5 % de leur poids, si les porcs sont soumis à une alimentation restreinte ou si les porcs sont nourris avec des aliments à haute teneur en protéines.

Pour les porcs de 40 kg et plus, ajouter 400 g de produit par tonne d'aliment final.

Porcs adultes

La dose recommandée pour les porcs adultes dont le poids excède 100 kg est obtenue dans la plupart des cas en mélangeant de façon homogène 1,67 kg de produit par tonne d'aliment.

L'aliment médicamenteux ainsi obtenu doit être administré à hauteur de 1 kg pour 100 kg de poids vif par jour pendant 7 jours consécutifs, en l'intégrant à la ration individuelle journalière. Lorsque l'aliment médicamenteux n'est pas la seule source d'aliment, il est recommandé d'administrer l'aliment médicamenteux en premier. Une fois celui-ci consommé, le reste de la ration journalière peut être donné. A répéter pendant sept jours consécutifs.

D'autre part, si la teneur en nourriture sèche peut être déterminée précisément et que tous les animaux à traiter pèsent tous le même poids, le taux d'incorporation peut être calculé à l'aide de la formule utilisée précédemment et permettre ainsi l'administration de l'aliment médicamenteux en une prise unique.

PROGRAMME DE TRAITEMENT RECOMMANDÉ

Porcs en croissance :

Les porcs en croissance doivent être traités en groupe pendant sept jours consécutifs et transférés dans un bâtiment propre. Lorsqu'il est impossible de traiter tous les porcs et de les transférer en même temps, il est recommandé de commencer le traitement de contrôle des parasites par l'aliment médicamenteux en traitant tous les porcs en croissance déjà présents dans les locaux.

Animaux reproducteurs : les animaux reproducteurs sont traités par administration d'aliment médicamenteux pendant sept jours consécutifs. Dès la mise en place d'un programme de contrôle des parasites, il est important de traiter tous les animaux du troupeau. Après ce traitement initial, utiliser le prémélange régulièrement comme suit :

Truies: Traiter 14-21 jours avant la mise-bas, afin de minimiser les risques d'infestation chez les porcelets.

Cochettes : Traiter 14-21 jours avant la mise à la reproduction. Traiter 14-21 jours avant la mise-bas.

Verrats : Traiter au moins deux fois par an. La nécessité du traitement et sa fréquence dépendent de l'exposition des animaux aux parasites.

Seuls les industriels de l'alimentation animale agréés peuvent intégrer ce produit à leurs préparations.

Le produit peut être incorporé à des aliments granulés préconditionnés à la vapeur, pendant 10 secondes maximum à une température n'excédant pas 65°C.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé lorsque le produit a été administré dans l'alimentation des porcs à des doses allant jusqu'à 5 fois la dose recommandée de 0,1 mg d'ivermectine par kg de poids vif pendant 21 jours consécutifs (3 fois la période de traitement recommandée).

Aucun antidote n'a été identifié.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 12 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : endectocide, avemectines.
Code ATC-vet : QP54AA01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un endectocide de la famille des lactones macrocycliques qui ont un mode d'action unique. Elle présente une affinité importante pour les canaux chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Sa fixation sur ces canaux favorise une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures entraînant une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte une paralysie neuromusculaire pouvant entraîner la mort de certains parasites. L'ivermectine interagit également avec d'autres canaux chlorures ligand-dépendants comme ceux régulés par neuromédiateur acide gamma-aminobutyrique (GABA).

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

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Lors d'une étude de pharmacocinétique comparative, après administration du produit à des porcins, à la dose recommandée de 0,1 mg d'ivermectine par kg de poids vif pendant sept jours consécutifs, la concentration plasmatique moyenne (C_{ss}) après la dernière administration était de 4,45 ng/mL.

La concentration plasmatique maximale (C_{max}) était de 5,81 ng/mL environ 5 heures (T_{max}) après la dernière administration. Jusqu'à 72 heures après la dernière administration, les concentrations plasmatiques moyennes décroissent exponentiellement avec une demi-vie (t_{1/2}) de 26 heures.

120 heures après la dernière administration, les concentrations plasmatiques moyennes d'ivermectine étaient inférieures à la limite de quantification de la méthode du dosage chez la plupart des animaux.

6.1. Liste des excipients

Gallate de propyle (E310)
Butylhydroxyanisole (E320)
Monoglycérides distillés
Hydroxystéarate de macroglycérol
Rafle de maïs

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 18 mois.

Durée de conservation après incorporation dans l'aliment : 8 semaines pour les aliments sous forme de farine ou 4 semaines

pour l'aliment granulé.

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

Sachet aluminium
Sac aluminium

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

La spécialité est très dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, cours d'eau ou fossés avec le produit ou avec un emballage utilisé.
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

ECO ANIMAL HEALTH EUROPE LIMITED
6TH FLOOR
SOUTH BANK HOUSE
BARROW STREET
D04 TR29 DUBLIN 4
IRLANDE

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

FR/V/0026980 7/2013

Sachet aluminium de 333 g
Sac polypropylène/papier laminé contenant 1 sac aluminium de 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

04/11/2013 - 25/09/2018

10. Date de mise à jour du texte

21/06/2019