

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

IVOMEK VP

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

#### Principe actif:

Ivermectine 10 mg

#### Excipients:

Glycérol formal 0,4 ml

Propylèneglycol qsp 1 ml

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Porcs.

#### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

L'IVOMEK VP, solution injectable, est indiqué pour le traitement des parasitoses des porcs, causées par les parasites suivants:

##### Nématodes gastro-intestinaux

*Ascaris suum* (adultes et L4)

*Hyostrongylus rubidus* (adultes et L4)

*Oesophagostomum* spp. (adultes et L4)

*Strongyloides ransomi* (adultes)\*

*Trichuris suis* (adultes)

##### Vers pulmonaires

*Metastrongylus* spp. (adultes)

##### Poux

*Haematopinus suis*

##### Acariens de la gale

*Sarcoptes scabiei* var. *suis*

\* IVOMEK VP, administré à la truie 7 à 14 jours avant la mise-bas contrôle efficacement la transmission par le lait aux porcelets des infections à *Strongyloides ransomi*.

#### 4.3 Contre-indications

- . Ne pas administrer par voie intramusculaire ou intraveineuse.
- . Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité connue à l'ivermectine.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce-cible

Pour un contrôle efficace de la gale, il faut prendre soin de prévenir les réinfestations dues à une exposition des porcs à des animaux non traités ou à des locaux contaminés. Les lentes de poux ne sont

pas sensibles à l'IVOMEK VP 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.

Les pratiques suivantes doivent être évitées car elles augmentent le risque de développement de résistances, ce qui peut mener à l'inefficacité du traitement :

- L'usage fréquent et répété d'anthelminthiques d'une même classe
- Le sous-dosage, qui peut résulter d'une sous-estimation du poids des animaux, d'une administration incorrecte du produit, ou d'une absence de calibration du dispositif de dosage, le cas échéant.

Les cas suspects de résistance aux anthelminthiques doivent donner lieu à des investigations appropriées (par exemple, *Faecal Egg Count Reduction Test*). Lorsque les résultats des tests indiquent une résistance à un anthelminthique donné, il convient d'utiliser un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique, ayant un mode d'action différent.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### **Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

L'IVOMEK VP a été spécialement formulé pour être utilisé uniquement chez les porcs. Ce produit ne doit pas être utilisé pour d'autres espèces animales. La teneur en ivermectine de ce produit peut entraîner des effets indésirables chez les chats, les chiens – spécialement les Colleys, les Old English Sheepdogs et les races apparentées ou les croisements - ainsi que les tortues de mer, terrestre ou d'eau douce. Des réactions secondaires avec issue fatale ont été constatées après administration de l'ivermectine aux chiens - spécialement les collies, les bobtails - et aux tortues.

##### **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux**

Ne pas fumer, boire ou manger en manipulant le produit.

Se laver les mains après utilisation.

Eviter l'auto-injection: le produit peut causer de l'irritation locale et/ou de la douleur à l'endroit d'injection.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des réactions légères de douleur passagère peuvent être observées chez certains porcs après administration sous-cutanée.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité et de lactation**

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**

Il a été démontré *in vitro* que l'activité de l'ivermectine est accrue par les dérivés de benzodiazépine.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

##### Jeunes animaux et adultes

L'IVOMEK VP doit être administré uniquement par injection sous-cutanée derrière l'oreille, dans le cou, à la dose recommandée de 1 ml par 33 kg de poids vif (correspondant à 0,3 mg d'ivermectine par kg de poids vif).

La solution peut être administrée à l'aide d'une seringue ou de tout équipement standard automatique. Travailler aseptiquement. Essuyer le septum avant le prélèvement de chaque dose.

##### 1. Animaux d'élevage

Lors de l'instauration de tout programme de traitement, il est important de traiter tous les animaux du troupeau.

Après le traitement initial, utiliser régulièrement IVOMEK VP comme suit :

##### **Truies**

Traiter de préférence 7 à 14 jours avant la mise-bas, pour réduire au minimum l'infection des porcelets.

**Truies primipares**

Traiter 7 - 14 jours avant la saillie.

Traiter 7 - 14 jours avant la mise-bas.

**Verrats**

La fréquence des traitements dépend de l'exposition aux parasites et de l'avis du vétérinaire traitant.

**2. Animaux à l'engraissement**

Tous les porcs destinés à l'engraissement seront traités avant d'être placés dans des loges propres. Les porcs en contact avec un sol infecté peuvent avoir besoin d'un second traitement si une réinfestation se produit.

Afin d'assurer l'administration d'une dose correcte, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible. En cas de traitement collectif, les animaux doivent être groupés en fonction de leur poids et la dose calculée de façon à éviter le sous- et le surdosage.

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

Une dose de 30 mg d'ivermectine par kg (100 x la dose recommandée de 0,3 mg par kg) injectée par voie sous-cutanée à des porcs a provoqué: léthargie, ataxie, mydriase bilatérale, tremblements intermittents, difficultés respiratoires et décubitus latéral. Aucun antidote n'a été identifié.

**4.11 Temps d'attente**

Ne pas traiter les porcs destinés à la consommation humaine pendant les 14 jours précédant l'abattage.

**5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

ATC vet code: QP54AA01

**5.1 Propriétés pharmacodynamiques****Mode d'action**

L'ivermectine est une molécule à activité endectocide de la classe des lactones macrocycliques. 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**

Au cours d'études effectuées à la dose de 0,2 mg d'ivermectine par kg, une concentration plasmatique de 10-20 ng/ml était atteinte en +/- 2 jours et la demi-vie dans le plasma était de 0,5 jour.

**Durée d'élimination et voies d'excrétion**

Chez des porcs ayant reçu une dose unique d'ivermectine marquée au tritium, les matières fécales récoltées pendant les 7 premiers jours après traitement ne contenaient que 36 % de la radioactivité. Moins de 1 % de la radioactivité fut retrouvée dans l'urine. L'analyse des matières fécales démontre qu'environ 40 % de la radioactivité excrétée l'était sous forme de produit inaltéré.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Glycérol formol  
Propylèneglycol

### **6.2 Incompatibilités**

Aucune incompatibilité majeure n'a été identifiée.

### **6.3 Durée de conservation**

5 ans - voir date de péremption sur l'emballage.  
Validité après première ouverture: 28 jours.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver le flacon à température ambiante, dans la boîte en carton, à l'abri du gel et de la lumière.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons multidoses de 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml et 1 l en polyéthylène, prêts à l'emploi, fermés par un bouchon en caoutchouc.

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

Extrêmement dangereux pour les poissons et la vie aquatique. Ne pas contaminer les eaux de surface et les fossés avec le produit ou les flacons usagés. Les produits non utilisés ou tout reliquat de produit doivent être éliminés selon la réglementation nationale.

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

Merial Belgium S.A.  
Leonardo Da Vincilaan 19  
1831 Diegem

## **8. NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V128983  
V 344/97/04/0059

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION /RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

02.10.1984

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

30/07/2015

## **DELIVRANCE**

Sur prescription vétérinaire.