

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ivermax 6 mg/g Poudre orale porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif :

Ivermectine 6 mg/g

Excipient(s):

Hydroxyanisol butylé 1,0 mg/g

Gallate de propyle 0,3 mg/g

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale

Granules à écoulement libre de couleur brun-jaune

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs (truies et verrats)

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

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

Vers ronds gastro-intestinaux

Ascaris suum (adultes et larves au quatrième stade)

Hyostrogylus 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.

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

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 médicament vétérinaire en dehors des recommandations figurant dans le RCP peut entraîner un risque accru de développement d'une résistance à l'ivermectine.

4.5 Précautions particulières d'emploi

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.

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 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucune connue

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

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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue

4.9 Posologie et voie d'administration

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 :

$16,7 \text{ mg d'Ivermax par kg de poids vif par jour} \times \text{poids vif moyen (kg) d'animaux à traiter}$

Voie 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.

Les groupes plus importants doivent être traités avec des aliments médicamenteux fabriqués en utilisant un prémélange antihelminthique approprié.

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.

Pour administration orale, mélangé à l'aliment.

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.

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

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.

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.

4.11 Temps d'attente

Porcs: 12 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Endectocide, des lactones macrocycliques, avemectines. ivermectine
Code ATCvet : QP54AA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Ivermectine est une lactone macrocyclique du spectre des endectocides qui ont une forme unique d'action. 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 que celui faisant intervenir le neuro-méiateur GABA (acide gamma-aminobutyrique).

La marge de sécurité 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 ils ne traversent pas facilement la barrière hémato-encéphalique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Lors d'une étude hématologique comparative, après administration du produit à des porcins, à la dose recommandée de 0,1 mg d'ivermectine par kg de poids corporel pendant sept jours consécutifs, la concentration plasmatique moyenne (C_{ss}) après la dernière dose était de 4.45 ng/ml. Le pic moyen de concentration plasmatique (C_{max}) après la dernière administration était de 5,81 ng/ml environ 5 heures (T_{max}) après la dernière administration. Les concentrations plasmatiques moyennes décroissent exponentiellement avec la demi-vie plasmatique moyenne jusqu'à 72 heures après la dernière dose, soit au bout de 26 heures. 120 heures après la dernière dose, les concentrations plasmatiques moyennes d'ivermectine étaient en dessous de la limite de la détermination quantitative du dosage chez la plupart des animaux.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Huile de ricin polyoxyl hydrogénée
Monoglyceride distillé
Gallate de propyle
Hydroxyanisol butylé
Amidon de maïs

6.2 Incompatibilités

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 première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Conditionnements: 333 g

Matière: En sachet aluminium

Fermeture: thermosoudés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

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

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

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

ECO Animal Health Ltd.
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Royaume-Uni

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

V 920/11/01/1046

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 26/01/2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE