

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ecomectin 6 mg/g Poudre orale pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Substance active :

Ivermectine : 6 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Hydroxyanisol butylé (E320)	1,0 mg
Gallate de propyle (E310)	0,3 mg
Macrogolglycerol hydroxystearate	
Monoglyceride distillé	
Amidon de maïs	

Granules à écoulement libre de couleur brun-jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs (truies et verrats).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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)*

*Le médicament vétérinaire 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.

Vers pulmonaires

Metastrongylus spp. (adultes)

Poux

Haematopinus suis

Acariens de la gale

Sarcoptes scabiei var. *suis*

3.3 Contre-indications

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

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

3.4 Mises en garde particulières

Prendre les précautions nécessaires pour éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement d'une résistance et pourraient, à terme, rendre le traitement inefficace :

- Utilisation trop fréquente et trop 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 médicament vétérinaire 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.

Le vétérinaire doit fournir des conseils sur les programmes de dosage appropriés et sur la gestion du cheptel afin d'assurer un contrôle efficace des parasites et une réduction de la probabilité de développement d'une résistance aux 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 lentes et que l'éclosion de ces dernières peut prendre jusqu'à trois semaines, un nouveau traitement peut s'avérer nécessaire.

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

Ne pas fumer, ni boire, ni manger pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Mélanger le médicament vétérinaire 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, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Autres précautions :

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées par les animaux ne faisant pas partie des espèces cibles. Des cas d'intolérance ont été rapportés chez le chien, tout particulièrement chez les colleys, les bobtails et les races apparentées ou croisées, ainsi que chez les tortues.

3.6 Effets indésirables

Porcs (truies et verrats) :

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Fertilité :

Peut être utilisé sur les animaux destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

À administrer mélangé à l'alimentation.

Ce médicament vétérinaire ne doit être administré que pour le traitement d'animaux nourris individuellement ou d'un petit groupe d'animaux où la consommation par chaque animal peut être efficacement contrôlée.

Posologie :

La posologie est de 0,1 mg d'ivermectine par kg de poids vif par jour, correspondant à 16,7 mg de médicament vétérinaire 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 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif par jour x 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.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

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

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'animal.

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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 médicament vétérinaire 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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Ce médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pour la préparation d'aliments médicamenteux.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 12 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP54AA01

4.2 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 neuromédiateur 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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Lors d'une étude hématologique comparative, après administration du médicament vétérinaire à des porcs, 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
À conserver dans un endroit sec.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet en feuille d'aluminium thermoscellé.

Conditionnement : 333 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'ivermectine est extrêmement dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ECO Animal Health Europe Limited

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

BE-V371077

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/06/2010

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

18/06/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).