

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ecomectin 6 mg/g Prémélange médicamenteux pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient:

Substance active :

Ivermectine: 6 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Hydroxyanisol de macroglycérol
Monoglyceride distillé
Gallate de propyle
Butylhydroxyanisole
Amidon de maïs

Granules à écoulement libre de couleur brun-jaune

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

Vers ronds gastro-intestinaux

Ascaris suum (adultes et larves au quatrième stade)

Hyoststrongylus rubidus (adultes et larves au quatrième stade)

Oesophagostomum spp. (adultes et larves au quatrième stade)

Strongyloides ransomi (adultes)*

*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.

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 (aux) substance(s) active(s) ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

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

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 oeufs 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 oeufs 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 animaux gravement malades, qui mangent ou boivent moins, doivent être surveillé individuellement.

Les conseils du personnel 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.

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.

3.6 Effets indésirables

Porcs:

Aucune connue.

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, lactation et fertilité:

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

Peut être utilisé sur les animaux destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation en aliment.

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'éviter un sous-dosage ou un surdosage, les cochons 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.

Afin d'assurer la bonne dispersion du produit, il doit tout d'abord être mélangé de façon homogène avec une petite quantité d'aliment avant d'être ajouté à l'aliment fini. Le produit peut être ajouté à de l'aliment conditionné en comprimés par la vapeur, pendant 10 secondes maximum à une température n'excédant pas 65 °C.

Le produit médical vétérinaire doit être administré uniquement pour le traitement d'animaux nourris individuellement ou d'un petit groupe d'animaux où la consommation individuelle peut être efficacement contrôlée.

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

DOSE RECOMMANDÉE

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

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

Porcs en croissance

La dose recommandée de 0,1 mg d'ivermectine/kg de poids corporel 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 métrique d'aliment final. Le prémélange médicamenteux à l'ivermectine doit être bien mélangé à l'aliment et administré dans la nourriture pendant 7 jours consécutifs comme seul aliment. Chez les porcs de 40 kg de poids vif et plus, la consommation moyenne quotidienne peut être inférieure à 5 % de leur poids corporel, ou 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 métrique d'aliment final.

Porcs adultes

La dose recommandée pour les porcs adultes dont le poids vif excède 100 kg est obtenue dans la plupart des cas en mélangeant de façon homogène 1,67 kg de produit par tonne métrique de l'aliment final du porcin. L'aliment médicamenteux ainsi obtenu doit être administré à hauteur de 1 kg pour 100 kg de poids corporel par jour pendant 7 jours consécutifs, en l'intégrant à la ration individuelle journalière. Lorsque le produit est administré avec la ration journalière, il est recommandé d'administrer l'aliment médicamenteux à l'ivermectine 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'inclusion 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 lieu propre. Lorsqu'il est impossible de tous les traiter et les transférer en même temps, il est recommandé de commencer le traitement alimentaire de contrôle parasitaire 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 reproducteur. 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'infection chez les porcelets.

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

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

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 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.

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 produit 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 incorporation dans les aliments ou les aliments pour animaux en granulés: 8 semaines en les aliments et 4 semaines en l'aliment en comprimés

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 aluminium.
Présentations: 333 g

Sac aluminium inséré à l'intérieur d'un sac en polypropylène/papier laminé.
Présentations: 5,0 kg

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 pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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-V315883

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 31/03/2008.

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

{MM/AAAA}

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>).