

NOTICE**IVOMEK VP solution injectable pour porcs****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Avenue Ariane 16, 1200 Bruxelles

Fabricant responsable de la libération des lots:

Merial SAS, 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse (France)

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

IVOMEK VP solution injectable pour porcs

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par ml

Substance active: Ivermectine 10 mg

Excipients: Glycérol formol, Propylèneglycol

4. INDICATIONS

Ce médicament vétérinaire 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*

* Ce médicament vétérinaire 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*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à l'ivermectine.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions de douleur, légères, passagère et peu fréquentes peuvent être observées après administration sous-cutanée.

Très rarement des réactions allergiques et anaphylaxies peuvent être observées. Ceux-ci peuvent être associés à des symptômes neurologiques tels que l'ataxie, la convulsion et / ou le tremblement.
Un malaise léger et transitoire, ainsi qu'un œdème local peuvent être observés au site d'injection.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament vétérinaire n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Porc.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Jeunes animaux et adultes

Ce médicament vétérinaire 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).

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

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 ce médicament vétérinaire 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.

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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 14 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. À conserver dans l'emballage d'origine. À conserver à l'abri du gel. Protéger de la lumière.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

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 au médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire, 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.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Le médicament vétérinaire a été spécialement formulé pour être utilisé uniquement chez les porcs. Il ne doit pas être utilisé pour d'autres espèces animales. La teneur en ivermectine de ce médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire aux animaux :

Ne pas fumer, boire ou manger en manipulant le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Éviter le contact avec les yeux et la peau. Si cela se produit, rincer immédiatement les zones touchées avec de l'eau.

En cas de auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette : le produit peut causer de l'irritation locale et/ou de la douleur à l'endroit d'injection.

Gestation :

À la dose recommandée, aucun effet secondaire n'a été observé sur la fertilité ou la gestation des animaux reproducteurs.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction :

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela met les poissons et autres organismes aquatiques extrêmement en danger. Ne pas contaminer les eaux de surface ou les fossés avec le médicament vétérinaire ou les flacons usagés.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Avril 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

BE : BE-V128983

LU: V 344/97/04/0059

Flacons de 50 ml, 200 ml, 500 ml et 1 l. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Délivrance

Sur prescription vétérinaire.