

NOTICE**IVOMEC Poudre orale 0,6% 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

Fabricants responsables de la libération des lots:

Dopharma B.V., Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Pays-Bas

Merial, 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

IVOMEC poudre orale 0,6%

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS**Substance active:**

Ivermectine : 0,6 % p/p

4. INDICATIONS

Le médicament vétérinaire contrôle efficacement les parasites suivants des porcs lorsqu'il est administré quotidiennement dans la nourriture à la dose recommandée de 0,1 mg d'ivermectine par kg de poids vif pendant 7 jours consécutifs:

Nématodes gastro-intestinaux

Ascaris suum (adults and L4)

Ascarops strongylina (adult and L4)

Hyostongylus rubidus (adults and L4)

Oesophagostomum spp. (adults and L4)

*Strongyloides ransomi** (adults)

Vers du rein

Stephanurus dentatus (adult and L4)

Vers pulmonaires

Metastrongylus spp. (adults)

Poux

Haematopinus suis (1)

Acariens de la gale

Sarcoptes scabiei var. *suis* (2)

(1) aucun pou vivant retrouvé 7 à 14 jours après traitement.

(2) les acariens étaient éliminés des animaux traités 7-14 jours après le début du traitement.

*L'ivermectine incorporée à l'aliment administré à des truies gestantes avant la mise bas permet de prévenir la transmission par le lait de *S. ransomi* aux porcelets.

5. CONTRE-INDICATIONS

Le médicament vétérinaire a été spécialement formulé pour être utilisé uniquement chez les porcs. Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé pour d'autres espèces animales.

Ne pas administrer à des porcs pesant plus de 100 kg. L'IVOMEK VP, solution injectable à 1 %, est recommandé pour les porcs adultes.

Ne pas administrer à d'autres espèces animales puisque des réactions secondaires sévères, y compris l'issue fatale chez les chiens, peuvent se produire.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable n'a été constaté lorsque le médicament vétérinaire est utilisé à la dose recommandée.

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

7. ESPÈCE CIBLE

Porcs.

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

Posologie

Jeunes animaux jusqu'à 100 kg

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

- Animaux jusqu'à 40 kg

Un taux d'inclusion de 2 ppm (2 mg d'ivermectine par kg d'aliment fini) assure le respect d'une dose minimale de 0,1 mg/kg de poids vif/jour chez des porcs jusqu'à 40 kg dont la consommation moyenne quotidienne est égale à 5 % de leur poids vif.

- Animaux de 40 kg à 100 kg

Le taux d'inclusion de l'ivermectine doit être augmenté à 2,4 ppm chez les porcs dont le poids varie de 40 à 100 kg et dont la consommation moyenne quotidienne est inférieure à 5 % de leur poids vif.

- Animaux soumis à une alimentation restreinte

Chez les porcs soumis à une alimentation restreinte, le taux d'inclusion peut être calculé de la façon suivante :

Taux d'inclusion(en ppm) =	$\frac{X}{10}$	avec X =	$\frac{\text{Poids vif moyen (kg)}}{\text{Consommation moyenne quotidienne (kg)}}$
----------------------------	----------------	----------	--

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le médicament vétérinaire ne peut être utilisé qu'avec un aliment sous forme de farine. Il doit être convenablement mélangé à l'aliment farineux avec un mélangeur approprié ou à défaut avec une bétonneuse pendant 20 minutes et l'ensemble doit être administré comme unique source alimentaire pendant 7 jours consécutifs.

La dispersion de l'ivermectine est améliorée en mélangeant la quantité requise du médicament vétérinaire dans un volume d'aliment farineux correspondant à 2% du volume final. Cette poudre orale diluée doit être ensuite mélangée de manière homogène à l'aliment fini suivant le tableau ci-dessous afin d'obtenir le dosage recommandé pour les porcs à l'engrais.

<u>Poids des porcs</u>	<u>Taux d'ivermectine en mg/kg</u>	<u>Taux d'inclusion de l'IVOMEK</u>
------------------------	------------------------------------	-------------------------------------

(kg)	d'aliment (ppm)	Poudre Orale 0,6% (g/25 kg d'aliment fini)*
jusqu'à 40	2,0	8,33
40 - 100	2,4	10

* Y kg d'aliment fini x ... ppm/6 = ... g d'IVOMEK Poudre Orale 0,6%

Le médicament vétérinaire peut être incorporé dans l'aliment farineux concentré avant d'ajouter celui-ci à l'aliment fini.

- Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible; et la précision du dispositif de dosage doit être contrôlée.
- Si les animaux sont à traiter de manière collective plutôt qu'individuelle, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids corporel et avec la dose qui s'y rapporte, afin d'éviter de sous- ou surdosage.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 12 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver en dessous de 30°C.

Durée de conservation après incorporation dans les aliments : 3 mois.

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

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

L'utilisation d'anthelminthiques qui pourraient conduire à un risque accru de développement d'une résistance aux anthelminthiques comprend:

- l'utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une longue période;
- le sous-dosage.

Le conseil d'un vétérinaire devrait être donné sur un programme de dosage et sur une gestion des stocks appropriés afin d'obtenir un contrôle adéquat des parasites et afin de réduire la probabilité d'apparition de résistance aux anthelminthiques.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Programme de traitement recommandé

Les groupes de porcs à l'engrais doivent être traités pendant 7 jours consécutifs lors de leur transfert dans des locaux propres. Lorsqu'il n'est pas possible d'appliquer un système "all-in-all-out", il est recommandé d'instaurer un programme de contrôle antiparasitaire au médicament vétérinaire en traitant tous les porcs à l'engrais déjà présents dans les locaux.

Note : le contact de porcs traités avec des animaux infestés, ou l'introduction de porcs traités dans des locaux, sur des pâtures ou un sol contaminés peut être à l'origine de réinfestations. L'effet de l'ivermectine sur les acariens de la gale n'étant pas immédiat, éviter le contact direct entre les porcs traités et non traités pendant au moins une semaine après la fin du traitement.

Les lentes de poux ne sont pas sensibles à l'ivermectine 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.

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

L'ivermectine peut être irritant pour les yeux de l'homme.

Ne pas fumer ni manger en manipulant le médicament vétérinaire et se laver les mains après l'emploi. Eviter le contact avec les yeux et la peau. Si cela se produit rincer la zone affectée immédiatement à l'eau.

Gestation :

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

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

Aucun effet secondaire lié au traitement n'a été observé chez des porcs recevant du médicament vétérinaire dans l'aliment à des taux atteignant 10 ppm (5 fois la dose recommandée) pendant 21 jours consécutifs (3 fois la période de traitement recommandée). 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 pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques. 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-V167885

LU : V 344/95/07/0424

Délivrance

Sur prescription vétérinaire.

Sacs de 333 g avec revêtement intérieur en polyéthylène.