

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

VIRBAMEC 10 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins.

2. Composition**Substance active :**

Ivermectine 10 mg/ml

3. Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

4. Indications d'utilisation

Traitements et contrôle des parasitoses internes et externes des bovins, ovins et porcins.

Bovins

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et L4)

Ostertagia ostertagi (y compris les larves inhibées), *lyrata*

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei, colubriformis

Cooperia oncophora, punctata, pectinata

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus helveticus (adultes), *spathiger* (adultes)

Strongyloides papillosus (adultes)

Bunostomum phlebotomum (L4)

Strongles pulmonaires (adultes, L4 et larves inhibées)

Dictyocaulus viviparus

Autres Nématodes

Thelazia spp. (adultes)

Toxocara vitulorum (adultes)

Hypoderms (stades parasitaires)

Hypoderma bovis, lineatum

Poux

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Acariens

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei

Ce médicament vétérinaire aide à combattre :

Acariens : *Chorioptes bovis*.

Poux broyeurs : *Damalinia bovis*.

Ovins

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et L4) *Teladorsagia circumcincta Haemonchus contortus*

Trichostrongylus axei (adultes), *colubriformis*, *vitrinus* (adultes)

Cooperia curticei

Oesophagostomum columbianum, *venulosum* (adultes)

Nematodirus filicollis, *spathiger* (L4)

Strongyloides papillosus (L4) *Chabertia ovina*

Trichuris ovis (adultes)

Vers pulmonaires

Dictyocaulus filaria (adultes, L4)

Protostrongylus rufescens (adultes)

Oestres (tous les stades larvaires)

Oestrus ovis

Acariens de la gale

Psoroptes communis var. ovis

Sarcoptes scabiei.

Psorergates ovis.

Porcins

Vers gastro-intestinaux ronds (adultes et L4)

Ascaris suum (adultes et L4)

Hyostrongylus rubidus (adultes et L4)

Oesophagostomum spp. (adultes et L4)

Strongyloides ransomi (adultes)

Vers pulmonaires

Metastrongylus spp. (adultes)

Poux

Haematopinlus suis

Acariens de la gale

Sarcoptes scabiei var. suis

5. Contre-indications

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

Des cas d'intolérance aux avermectines avec une issue fatale ont été constatés chez les chiens - spécialement les collies, les bobtails, races croisées et apparentées, et aussi chez les tortues..

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Nematodirus helvetianus est connu comme étant un parasite dose-limitant ; le contrôle de cette espèce par l'ivermectine est inconstant.

Une attention particulière doit être prise afin d'éviter les pratiques ci-dessous, car elles augmentent le

risque de développement de résistance et peuvent conduire à une inefficacité du traitement :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe, pendant une période prolongée.
- Sous-dosage, qui peut être dû soit à une sous-estimation du poids vif, soit à une mauvaise administration du produit ou à un défaut de calibrage du matériel de dosage.

Les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques peuvent être investigués plus précisément grâce à des tests appropriés (par exemple : le test de réduction de l'excrétion fécale des œufs). Si les résultats de ce test suggèrent une résistance à un anthelminthique particulier, un autre anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent doit être utilisé.

En Europe, une résistance à l'ivermectine a été reportée pour *Teladorsagia circumcincta*, *Haemonchus contortus* et *Trychostrongylus axei* chez les ovins ainsi que pour *Cooperia onchophora* et *Ostertagia ostertagi* chez les bovins. L'utilisation de ce produit devra par conséquent être basée sur les informations épidémiologiques locales (régionales, élevages) concernant la sensibilité à ces espèces d'helminthes et sur les recommandations à suivre pour limiter le risque d'apparition de résistances aux anthelminthiques.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Chez les bovins :

Afin d'éviter les effets indésirables dus à la mort des larves d'*hypoderma* localisées dans la zone périoresophagienne ou dans le canal rachidien (tympanisme/troubles locomoteurs voire paralysie), il est conseillé d'administrer le produit à la fin de la période d'activité des mouches à varron et avant que les larves n'atteignent les zones citées ci-dessus.

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

Ne pas fumer, boire ou manger en manipulant le produit.

Prendre les précautions nécessaires afin d'éviter l'auto-injection.

Se laver les mains après utilisation.

Une irritation cutanée ou oculaire est possible. Éviter le contact direct du produit avec la peau. En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de tarissement y compris les génisses laitières gestantes, dans les 60 jours précédent le vêlage.

Ne pas utiliser chez les brebis laitières dans les 60 jours précédent l'agnelage.

Surdosage :

Bovins

Des bovins ayant reçu une dose unique de 4 mg d'ivermectine par kg (soit 20 fois la dose recommandée) par voie sous-cutanée, ont montré des manifestations d'ataxie et de dépression.

Ovins

Des ovins ayant reçu une dose unique de 4 mg d'ivermectine par kg (soit 20 fois la dose recommandée) par voie sous-cutanée, ont montré des manifestations d'ataxie et de dépression. Il n'existe pas d'antidote connu. En cas de surdosage, un traitement symptomatique peut être administré.

7. Effets indésirables

Bovins:

Rare (1 à 10 animaux/10 000 animaux traités) :

Tuméfactions au site d'injection ¹

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Inconfort ^{1,2}

¹Disparaissent sans traitement

²Transitoire

Ovins:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Douleur au site d'injection ¹
--

¹Parfois intense, habituellement passagère, disparaît sans traitement.

Porcins:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Douleur au site d'injection ¹
--

Tuméfactions au site d'injection ^{1, 2}
--

¹Transitoire, disparaît sans traitement

²Modérée

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Par injection sous-cutanée uniquement, à l'aide de matériel stérile.

Bovins : 1 ml du médicament vétérinaire par 50 kg de poids vif (soit 0,2 mg d'Ivermectine par kg de poids vif).

Ovins : 0.5 ml du médicament vétérinaire par 25 kg de poids vif (soit 0,2 mg d'Ivermectine par kg de poids vif). Chez le mouton à laine, s'assurer que l'aiguille a pénétré dans la peau.

Psoroptes ovis : 2 injections à 7 jours d'intervalle sont nécessaires pour éliminer les acariens vivants.

Porcins : 1.5 ml du médicament vétérinaire par 50 kg de poids vif (soit 0.3 mg d'Ivermectine par kg de poids vif). Un volume d'injection maximal par site d'injection de 0.75 ml est recommandé.

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

Note : 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour les bovins, les précautions sont liées à la période de traitement car la destruction des larves d'*Hypoderma*, lorsque celles-ci sont situées dans des zones vitales, peut entraîner des effets indésirables chez l'animal hôte.

Lorsque la larve est située dans la sous-muqueuse de l'œsophage, la destruction d'*Hypoderma lineatum*, peut provoquer du tympatisme.

Lorsque la larve se trouve dans le canal rachidien, la destruction d'*Hypoderma bovis* peut être à l'origine de troubles locomoteurs, voire de paralysie.

Il est conseillé d'administrer le produit à la fin de la période d'activité des mouches à varron et avant que les larves n'atteignent les zones citées ci-dessus.

10. Temps d'attente

Viande et abats : - bovins : 49 jours

- ovins : 45 jours

- porcins : 35 jours

Lait :

- bovins : ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de tarissement, y compris les génisses laitières gestantes, dans les 60 jours précédent le vêlage.

- ovins : ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les brebis laitières dans les 60 jours précédent l'agnelage.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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 des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V277216

Flacons de 200 ml, 500 ml et 1 L.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Juin 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.