

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VIRBAMEC 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCINS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 mL de  
solution  
injectable  
contient :

### **Substance active :**

Ivermectine 10  
mg

### **Excipient :**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>
---

Glycérol formal
--------------------

Solution claire légèrement jaune.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Porcins.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Pour le traitement de :

- Vers gastro-intestinaux ronds (adultes et 4<sup>ème</sup> stade larvaire)

*Ascaris suum* (adultes et L4)

*Hyostrogylus rubidus* (adultes et L4)

*Oesophagostomum* spp. (adultes et L4)

*Strongyloides ransomi* (adultes)

- Vers pulmonaires

*Metastrongylus* spp. (adultes)

- Poux

*Haematopinus suis*

- Acariens de la gale

*Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

### **3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

Voir aussi la rubrique 3.7.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent rendre le traitement inefficace :

- usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une durée prolongée,

- sous-dosage pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du médicament vétérinaire, un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un).

Tous les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant des tests appropriés (par exemple le test de réduction de l'excrétion des œufs dans les fèces). En cas de suspicion forte de résistance à un anthelminthique particulier suite aux tests, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devrait être utilisé.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Une utilisation fréquente et répétée peut entraîner le développement de résistances. Il est donc important d'administrer la dose adéquate pour minimiser le risque d'apparition de ces résistances. Pour éviter un sous dosage, les animaux doivent

être groupés en fonction de leur poids et traités avec la dose à appliquer pour l'animal le plus lourd du groupe.

L'ivermectine étant très liée aux protéines plasmatiques, il faut être particulièrement vigilant lorsqu'un animal est malade ou lorsqu'il suit une alimentation associée à un faible niveau en protéines plasmatiques.

Éviter que des contaminants entrent dans le flacon.

Éliminer le médicament vétérinaire s'il a une autre apparence que celle mentionnée ci-dessus.

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

Ne pas fumer ou manger pendant l'administration.

Se laver soigneusement les mains après utilisation.

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

Éviter tout risque d'auto administration, car le produit peut être irritant et/ou douloureux au point d'injection.

### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

### Autres précautions

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées par les animaux ne faisant pas partie de l'espèce cible (des cas d'intolérance avec issue fatale ont été rapportés chez le chien, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues).

### 3.6 Effets indésirables

Porcins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Troubles transitoires de l'état général <sup>1</sup>
Très rare ( < 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Douleurs <sup>1</sup>
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Tuméfactions au site d'injection <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Transitoires.

<sup>2</sup> Disparaissent sans traitement.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les truies durant le 1<sup>er</sup> terme de la gestation (1 - 40 jours).

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie sous-cutanée.

Pour une seule administration.

1,5 mL de médicament vétérinaire pour 50 kg de poids vif, équivalant à 0,3 mg d'ivermectine par kg de poids vif.

Une injection sous-cutanée unique, de préférence dans le pli de la peau à la base de l'oreille.

Le traitement peut être renouvelé à des intervalles d'un minimum de 21 jours.

Pour une seule administration.

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

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

En cas de surdosage, des tremblements, convulsions et coma ont été observés. Dans ces cas, le traitement doit être symptomatique.

### **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**

Sans objet.

### 3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 35 jours.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### 4.1 Code ATCvet

QP54AA01

### 4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un antiparasitaire interne et externe à large spectre d'action particulièrement actif de la famille des avermectines.

L'ivermectine est obtenue par modification chimique de l'ivermectine B<sub>1a</sub>, obtenue par fermentation de l'actinomycète *Streptomyces avermitilis*.

L'ivermectine agit par inhibition des impulsions nerveuses.

Son mode d'action inclut l'acide  $\gamma$ -aminobutyrique (GABA), neurotransmetteur inhibiteur, qui agit au niveau des terminaisons nerveuses présynaptiques ou au niveau des jonctions neuromusculaires.

L'ivermectine stimule la libération du GABA au niveau des terminaisons nerveuses présynaptiques (chez les nématodes) ou au niveau des jonctions neuromusculaires (chez les arthropodes tels que les tiques, les mouches et les puces), ce qui conduit à la paralysie et à la mort des parasites concernés.

Les avermectines sont généralement bien tolérées chez les mammifères en raison de l'absence de canaux chlorures glutamate-dépendants ainsi que de la très faible affinité des lactones macrocycliques pour les récepteurs de l'acide  $\gamma$ -aminobutyrique (GABA).

### 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La demi-vie biologique de l'ivermectine est nettement plus longue que la demi-vie intrinsèque du médicament (bolus intraveineux), du fait de sa voie d'administration injectable. L'absorption plus lente par voie parentérale (injection sous-cutanée), comparée à la voie orale, a été attribuée à la précipitation du médicament au site d'injection.

La faible solubilité de l'ivermectine dans l'eau, la formulation non-aqueuse et le dépôt dans le tissu sous-cutané favorisent une absorption lente de l'ivermectine à partir du site d'injection, ce qui contribue sans doute à prolonger sa persistance dans la circulation sanguine.

Après une administration par voie sous-cutanée à la posologie recommandée (1 mL pour 33 kg de poids vif), le pic plasmatique de 13,71 ng/mL est atteint au bout de 66 heures. La demi-vie d'élimination est de 66 heures.

### Propriétés environnementales

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### 5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue

## **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

## **5.3 Précautions particulières de conservation**

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

## **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Présentations : 200 mL, 500 mL

Contenant : Flacon incolore en polyéthylène basse densité

Fermeture : Bouchon caoutchouc avec bague aluminium et couvercle plastique

## **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 toxique pour les poissons et les autres 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**

VIRBAC  
1ERE AVENUE 2065 M L I D  
06516 CARROS CEDEX  
FRANCE

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

FR/V/2639786 3/2003

Boîte de 1 flacon de 200 mL

Boîte de 1 flacon de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

31/07/2003 - 21/08/2010

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

07/08/2024

#### **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>).