

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

VIRBAMEC SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Ivermectine..... 10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution claire légèrement jaune.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affections à parasites sensibles à l'ivermectine.

Chez les bovins : traitement des infestations par les parasites suivants :

- Vers gastro-intestinaux ronds (adultes et 4^{ème} stade larvaire) :

Ostertagia spp. (y compris larves inhibées d'*Ostertagia ostertagi*)

Haemonchus placei

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp.

Nematodirus spp. (adulte)

- Vers pulmonaires (adultes et 4^{ème} stade larvaire) :

Dictyocaulus viviparus

- Hypodermoses (stades parasitaires) :

Hypoderma spp.

- Poux :

Linognathus vituli

Haematopinus eurystemus

- Acariens de la gale :

Psoroptes communis var. bovis

Sarcoptes scabiei var. bovis

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières hors lactation y compris chez les génisses dans les 60 jours précédant le vêlage.

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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 produit, 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 oeufs 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.

Une résistance à l'ivermectine a été rapportée pour *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

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

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).

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.

Eviter que des contaminants entrent dans le flacon.

Eliminer le produit s'il a une autre apparence que celle mentionnée ci-dessus.

Traitement contre les hypodermoses :

La spécialité est active contre tous les stades de l'hypodermose, toutefois le moment de l'administration du produit doit être choisi avec soin. La meilleure période de traitement est immédiatement après la fin de l'essaimage des larves d'oestres, avant que les larves ne causent de dommages dans le corps de l'animal. Si les larves d'*Hypoderma* bovis sont tuées alors qu'elles sont en mouvement dans la colonne vertébrale, il peut s'ensuivre une paralysie des membres postérieurs et une incapacité à se lever. Ces réactions apparaissent si le traitement intervient en décembre et février avec toutes les substances habituellement actives contre *Hypoderma*. Elles ne sont pas spécifiques à l'ivermectine.

ii) 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 produit avec la peau. En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.

Éviter tout risque d'auto administration, le produit pouvant être irritant et/ou douloureux au site d'injection.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des tuméfactions et/ou des douleurs isolées et transitoires ont été observées au site d'injection. Cette réaction disparaît sans traitement.

Dans de très rares cas des troubles transitoires de l'état général ont été observés.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les vaches laitières hors lactation y compris chez les génisses dans les 60 jours précédant le vêlage.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif soit 1 mL de solution pour 50 kg de poids vif, en une injection sous-cutanée unique.

Le poids vif doit être déterminé avec précision afin d'assurer l'administration du bon dosage.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 49 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières hors lactation y compris chez les génisses dans les 60 jours précédant le vêlage.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : endectocide (lactone macrocyclique).

Code ATC-vet : QP54AA01.

5.1. 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_{1a}, obtenue par fermentation de l'actinomycète *Streptomyces avermitilis*.

L'ivermectine agit par inhibition des impulsions nerveuses.

Son mode d'action inclut l'acide γ -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 γ -aminobutyrique (GABA).

5.2. Caractéristiques 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 50 kg de poids vif), le pic plasmatique de 56 ng/mL est atteint au bout de 55 heures. La demi-vie d'élimination est de 126 heures.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Glycérol formal

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. 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.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine et à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène basse densité
Bouchon caoutchouc avec bague aluminium et couvercle plastique

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

La spécialité peut être extrêmement toxique pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surfaces ou les fossés avec le produit ou les emballages usagés.
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2516622 0/2003

Boîte de 1 flacon de 200 mL
Boîte de 1 flacon de 500 mL
Boîte de 1 flacon de 1000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

31/07/2003 - 21/08/2010

10. Date de mise à jour du texte

15/12/2023