

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

VIRBAMEC D SOLUTION INJECTABLE

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Ivermectine 10,0 mg

Clorsulon 100,0 mg

Excipient(s) :

Gallate de propyle (E310) 0,2 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution claire, légèrement jaune et un peu visqueuse.

4.1. Espèces cibles

Bovins.

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

Chez les bovins :

- Traitement des infestations mixtes dues aux trématodes et nématodes ou arthropodes causées par les formes adultes et immatures des vers ronds, vers pulmonaires, hypodermes, acariens, poux et grande douve du foie.

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :

Ostertagia ostertagi (y compris les larves inhibées),
O. lyrata,
Haemonchus placei,
Trichostrongylus axei,
Trichostrongylus colubriformis,
Cooperia oncophora,
Cooperia punctata,
Cooperia pectinata,
Bunostomum phlebotomum,
Oesophagostomum radiatum,
Strongyloïdes papillosus (adultes),
Nematodirus helvetianus (adultes),
Nematodirus spathiger (adultes).

Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) :

Dictyocaulus viviparus.

Grande douve du foie (adultes) :

Fasciola hepatica.

Hypodermes (stades parasitaires) :

Hypoderma bovis,
Hypoderma lineatum.

Gales :

Psoroptes bovis,
Sarcoptes scabiei var. *bovis*.

Poux suceurs :

Linognathus vituli,
Haematopinus eurysternus.

Le produit peut également être utilisé comme aide au contrôle des infestations dues à *Chorioptes bovis*, mais l'élimination peut être incomplète.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine.

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

Ne pas utiliser chez des espèces autres que les bovins car des réactions secondaires graves, éventuellement avec mortalité, peuvent survenir, par exemple chez le chien.

Ne pas utiliser par voie intraveineuse ou intramusculaire.

Ne pas utiliser chez les animaux connus pour leur hypersensibilité aux substances actives du médicament.

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 les 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.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les doses supérieures à 10 mL doivent être réparties entre deux sites d'injection afin de réduire la gêne transitoire ou les réactions au site d'injection.

Un usage fréquent et répété peut engendrer le développement de résistances.

Le moment du traitement des stades parasites du varron doit être choisi avec soin. Le meilleur moment pour le traitement des infestations dues à *Hypoderma* est immédiatement après la fin de la période de ponte de la mouche du varron, avant que les larves ne causent des dommages dans le corps de l'animal (octobre à novembre). Si les larves d'*Hypoderma* bovis sont tuées lors de migration dans le canal rachidien, il peut s'ensuivre une paralysie postérieure et un décubitus. Ces réactions apparaissent principalement si le traitement des animaux intervient entre décembre et mars.

Il est possible que les avermectines soient mal tolérées chez d'autres espèces que l'espèce cible. Des cas d'intolérance avec issue fatale ont été rapportés chez les chiens, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues terrestres et aquatiques.

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

Ne pas fumer, boire ni manger pendant la manipulation du produit.

Se laver les mains après usage.

Eviter le contact avec la peau et les yeux.

Eviter tout risque d'auto-administration, le produit pouvant être irritant ou douloureux au site d'injection.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une gêne transitoire a été observée chez quelques bovins après administration par voie sous-cutanée. De rares cas d'oedème des tissus mous et/ou légères douleurs ont également été observés au site d'injection. Ces réactions disparaissent sans traitement.

En cas de réactions d'hypersensibilité, procéder à un traitement symptomatique.

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

Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine.

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

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les effets des agonistes GABA augmentent à cause de l'ivermectine.

4.9. Posologie et voie d'administration

200 µg d'ivermectine et 2 mg de clorsulon par kg de poids vif, par voie sous-cutanée, en une administration unique. Chaque millilitre contient 10 mg d'ivermectine et 100 mg de clorsulon, ce qui correspond à la dose nécessaire pour traiter 50 kg de poids vif. Administration uniquement par voie sous-cutanée.

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

Les doses supérieures à 10 mL doivent être réparties entre 2 sites d'injection. Injecter sous la peau derrière l'épaule. Utiliser par exemple une aiguille 17 G (1,5 x 20 mm). Il est possible d'injecter le médicament avec tout type de seringue automatique, multidose standard ou avec une seringue hypodermique-unidose. Pour les seringues hypodermiques, utiliser une aiguille stérile séparée pour prélever une dose.

Ce produit ne contient pas de conservateur antimicrobien. Nettoyer l'endroit de ponction du flacon avant de prélever une dose. Utiliser une aiguille stérile et une seringue sèche.

N'utiliser que du matériel d'injection automatique pour les flacons de 200, 500 et 1000 mL.

Il n'est pas recommandé de traiter des animaux avec une peau sale ou mouillée.

Lorsque la température du produit est inférieure à 5°C, des difficultés d'administration peuvent survenir, dues à une viscosité accrue. Le réchauffement à environ 15°C du produit et du matériel d'injection augmente considérablement la facilité d'injection du médicament.

L'injection éventuelle d'autres médicaments doit se faire en des points d'injection différents.

La période de traitement doit être choisie en fonction des données épidémiologiques et doit être adaptée à chaque élevage. Un programme de traitement doit être établi par le vétérinaire.

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

L'administration par voie sous-cutanée de 40 fois la dose thérapeutique pour l'ivermectine chez les bovins a entraîné un syndrome de toxicité aiguë avec un effet sur le système nerveux central provoquant dépression, apathie, ataxie, décubitus et éventuellement la mort. Le traitement est symptomatique.

Une dose causant un syndrome de toxicité n'a pas pu être déterminée chez les bovins pour le clorsulon.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 66 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait pour la consommation humaine.

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

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmaceutique: endectocide, anthelminthique, douvicide.

Code ATC-vet : QP54AA51.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un endectocide à large spectre, qui appartient à la famille des avermectines. L'ivermectine est isolée après la purification et l'hydrogénation des composés de la famille des avermectines, qui sont obtenus par la fermentation de l'organisme du sol *Streptomyces avermitilis*.

L'ivermectine est un dérivé lactone macrocyclique avec une activité antiparasitaire étendue et puissante contre les nématodes et les arthropodes. L'ivermectine agit par inhibition de la transmission de l'influx nerveux. Son mode d'action original fait appel aux canaux ions chlorures glutamate-dépendants. L'ivermectine présente une affinité importante pour les canaux chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Sa fixation sélective sur ces canaux favorise une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures, entraînant une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte une paralysie et la mort des parasites concernés. Des composés de cette classe peuvent également interagir avec d'autres canaux chlorures ligand-dépendants, tels que ceux qui dépendent de l'acide γ -aminobutyrique (GABA), un neuromédiateur. L'absence de canaux chlorures glutamate-dépendants chez les mammifères explique pourquoi les composés de cette classe sont dotés d'une marge de sécurité élevée.

Les lactones macrocycliques présentent une faible affinité pour d'autres canaux chlorures ligand-dépendants des mammifères et ne traversent pas facilement la barrière hémato-méningée.

Le clorsulon inhibe des enzymes du système glycolytique de *Fasciola hepatica* (3-phosphoglycérate kinase et phosphoglycéromutase). Cette inhibition enzymatique bloque la voie glycolytique d'Embden-Myerhof, principale source énergétique de *Fasciola hepatica*.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après une injection sous-cutanée de la spécialité à la posologie de 1 mL par 50 kg de poids vif (200 μ g/kg d'ivermectine et 2 mg/kg de clorsulon), les concentrations moyennes maximales de 26 ng/mL d'ivermectine et de 2,8 μ g/mL de clorsulon sont atteintes après 35 heures pour l'ivermectine et après 9 heures pour le clorsulon.

6.1. Liste des excipients

Gallate de propyle (E310)
Edétate disodique
Eau pour préparations injectables
Glycérol formol
Propylène glycol

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

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

Protéger de la lumière.

Conserver le produit dans le récipient d'origine.

Après ponction de la première dose, utiliser le produit dans les 28 jours.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène basse densité
Bouchon caoutchouc
Capsule aluminium-plastique
Bouchon 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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

EXTREMEMENT DANGEREUX POUR LES POISSONS ET AUTRES ORGANISMES AQUATIQUES. Ne pas contaminer les eaux de surface ou les fossés avec le produit ou les emballages usagés.

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/2442738 2/2005

Boîte de 1 flacon de 50 ml
Boîte de 1 flacon de 200 ml
Boîte de 1 flacon de 500 ml
Boîte de 1 flacon de 1 l

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

30/05/2005 - 30/05/2010

10. Date de mise à jour du texte

04/10/2018