

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

VIRBAMEC POUR ON

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Ivermectine..... 5,0 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution pour pour-on.

Liquide non aqueux incolore à jaune.

4.1. Espèces cibles

Bovins.

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

Chez les bovins à viande et les vaches laitières hors lactation :

- Traitement des strongyloses gastro-intestinales, strongyloses pulmonaires, de l'hypodermose, des gales sarcoptique et chorioptique et des phtyrioses dus aux parasites suivants :

Strongyloses gastro-intestinales (adultes et larves L4) :

Ostertagia ostertagi (adultes et larves L4 et les stades larvaires en hypobiose)

Haemonchus placei (adultes et larves L4)

Trichostrongylus axei (adultes et larves L4)

Trichostrongylus colubriformis (adultes et larves L4)

Cooperia spp. (stade adultes)

Cooperia punctata (stade adultes)

Cooperia oncophora (stade adultes)

Oesophagostomum radiatum (adultes et larves L4)

Strongyloides papillosus (stade adultes)

Trichuris spp. (stade adultes)

Strongyloses pulmonaires (adultes et larves L4) :

Dictyocaulus viviparus

Hypodermose (tous stades parasitaires) :

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Gales :

Sarcoptes scabiei var. bovis

Chorioptes bovis

Phytioses :

Poux piqueurs :

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Poux broyeurs :

Damalinia bovis

Le médicament, administré à la posologie recommandée de 500 µg d'ivermectine par kg de poids vif, a un effet rémanent de:

28 jours sur *Dictyocaulus viviparus*

21 jours sur *Ostertagia spp.*

21 jours sur *Oesophagostomum radiatum*

14 jours sur *Cooperia spp.*

14 jours sur *Trichostrongylus axei*

Le médicament aide au contrôle de la gale causée par *Chorioptes bovis*, mais l'élimination peut ne pas être totale.

Le médicament a également un effet rémanent de 28 jours sur la mouche des cornes (*Haematobia irritans*); l'efficacité peut durer jusqu'à 35 jours après administration.

On peut parfois observer une activité variable contre *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia spp.*, *Tri-chostrongylus axei* et *Trichostrongylus colubriformis*.

Afin de bénéficier de manière optimale du médicament, il est recommandé de l'utiliser dans le cadre de programmes de traitement, basés sur l'épidémiologie des parasites en question.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux sensibles à la substance active ou à l'un des excipients.

Ce produit est exclusivement réservé à une application à la surface de la peau, ne pas injecter ou administrer par voie orale.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières pendant la période de lactation ou de tarissement, ni chez les vaches en période de lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les génisses laitières gestantes dans les 60 jours avant le vêlage.

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 devra être utilisé.

Des résistances à l'ivermectine (une avermectine) concernant *Cooperia oncophora* chez le bovin ont été rapportées dans l'Union Européenne, et également concernant *Teladorsagia* chez le bovin dans les pays développés tels que la Nouvelle Zélande et concernant *Haemonchus* chez le bovin en dehors de l'Union Européenne. L'utilisation de ce type de produit devra s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (régionales, du site d'élevage) concernant la sensibilité des nématodes et les recommandations sur les moyens de limiter la sélection de nouvelles résistances aux anthelminthiques.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas appliquer sur des zones présentant des croûtes, des lésions, des dermatoses ou des souillures (boue ou fumier).

Il est conseillé de ne pas traiter les animaux dont les poils ou la peau sont mouillés. Une pluie tombant sur les animaux traités moins de 2 heures auparavant peut entraîner une baisse d'efficacité. Cependant, l'efficacité de la spécialité contre des infections dues à *O. ostertagia* ou à *D. viviparus* n'est pas diminuée si la peau est mouillée ou si la pluie tombe sur les animaux juste après le traitement.

L'influence des conditions météorologiques extrêmes sur le long terme (activité persistante) n'est pas connue.

Il est possible que les avermectines soient mal tolérées chez d'autres espèces que les espèces cibles. 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.

Une utilisation fréquente et répétée peut entraîner une résistance au produit.

La spécialité est active contre tous les stades de l'hypodermose, toute fois il est important de bien choisir le moment de l'administration (à la fin de la période d'activité de la mouche des cornes). La mort des larves d'*Hypoderma* peut causer des effets secondaires chez l'animal hôte quand celles-ci se trouvent dans des zones vitales. Si des larves d'*Hypoderma lineatum* sont tuées alors qu'elles se trouvent dans les tissus péri-oesophagiens il peut s'ensuivre une salivation et du tympanisme.

Si des larves d'*Hypoderma* bovis sont tuées alors qu'elles se trouvent dans la colonne vertébrale il peut s'ensuivre des troubles locomoteurs voire une paralysie. Les bovins doivent être traités avant ou après la période d'activité de la mouche des cornes.

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

Le médicament peut être irritant pour la peau et les yeux; la personne qui administre le produit aux animaux ne doit pas l'appliquer sur lui-même ou sur d'autres personnes. Il est préférable de porter des gants en nitrile-caoutchouc, des bottes en caoutchouc et un imperméable au cours de la manipulation. Ces vêtements doivent être lavés après utilisation.

En cas de projection accidentelle sur la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon. Rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin en cas de projection accidentelle dans les yeux.

Ne pas fumer, ni manger au cours de la manipulation.

Se laver les mains après administration.

A utiliser dans un lieu bien aéré ou à l'extérieur.

TRES INFLAMMABLE.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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

Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de lactation ou de tarissement ni chez les vaches en lactation si le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les génisses laitières en gestation moins de 60 jours avant le vêlage.

Voir rubrique « Temps d'attente ».

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas combiner avec une vaccination contre des strongyloses pulmonaires. En cas de vaccination, respecter un intervalle d'au moins 28 jours avant et après la date de vaccination.

4.9. Posologie et voie d'administration

500 µg d'ivermectine par kg de poids vif soit 1 mL de solution par 10 kg de poids vif.

Mode d'administration :

Administration locale.

Afin d'assurer l'administration du bon dosage, déterminer le poids vif de l'animal à traiter aussi précisément que possible ; vérifier la précision du dispositif doseur.

Le produit doit être appliqué sur la ligne dorso-lombaire, à partir du garrot jusqu'à la base de la queue.

Flacons de 500 mL et de 1 litre

Les deux flacons sont équipés d'un dispositif doseur.

Fixer solidement le dispositif doseur au flacon.

Tourner le couvercle du gobelet doseur jusqu'à ce que la pointe indique le poids de l'animal à traiter. Si le poids à traiter est compris entre deux repères, utiliser l'indication de poids supérieur.

Tenir le flacon verticalement et vers le haut, puis presser doucement le flacon. Amener le niveau légèrement au-dessus du repère.

Lorsque la pression sur le flacon est relâchée, la dose revient automatiquement au bon niveau. Incliner le flacon et appliquer la solution.

Important : tenir le flacon verticalement lors du remplissage du gobelet doseur et lors de la conservation.

Fermer le récipient lorsqu'il n'est pas utilisé. A conserver debout.

Bidons de 2,5 litres et de 5 litres

Ces présentations sont équipées de sangles et d'un couvercle. Elles doivent être utilisées conjointement avec un pistolet doseur adéquat. Raccorder le pistolet doseur au bidon comme suit :

- . Raccorder l'extrémité ouverte du tube au pistolet.
- . Fixer l'autre extrémité solidement avec le ressort à l'embout du bidon, après avoir enlevé le bouchon de transport.
- . Amorcer doucement le pistolet doseur, en s'assurant qu'il n'y ait pas de fuites.
- . Suivre les instructions du fabricant pour le mode d'emploi et l'entretien du pistolet doseur.

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

Des études ont démontré une grande marge de sécurité. Des études de tolérance menées avec la spécialité jusqu'à 5 mg/kg (10 fois la posologie recommandée) n'ont pas révélé de symptômes de toxicité. Aucun antidote n'est connu à ce jour.

En cas de surdosage, il est recommandé de donner un traitement symptomatique.
Les symptômes d'un surdosage peuvent se manifester par des tremblements, convulsions ou coma.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 28 jours.

Ne pas administrer chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les femelles en gestation destinées à produire du lait pour la consommation humaine, moins de 60 jours avant le vêlage.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Endectocide.

Code ATC-vet : QP54AA01.

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 en inhibant des impulsions nerveuses. 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.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration à la posologie recommandée chez les bovins, on a observé des niveaux plasmatiques pour l'ivermectine variables d'un animal à un autre avec des valeurs moyennes de C_{max} et T_{max} de 17 ng/mL et de 170 h respectivement.

Après administration locale de 0,5 mg d'ivermectine par kg de poids vif, le taux le plus élevé de résidus est généralement retrouvé dans le foie et dans les graisses (organes cibles). L'excrétion se fait principalement par les fèces et, à moindre importance, par les urines.

6.1. Liste des excipients

Ethylhexanoate de cétéaryle et myristate d'isopropyle (Crodamol CAP)

Triéthanolamine

Alcool isopropylique

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Très inflammable - Ne pas fumer.

Tenir à l'abri de la chaleur, des étincelles, des feux de cheminée ou d'autres sources d'ignition.

Conserver le produit dans le récipient d'origine bien fermé.

Conserver le récipient dans son emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

Le récipient doit être rangé verticalement.

Lorsque le médicament est stocké à une température inférieure à 0°C, la solution peut se troubler. Le fait de laisser le produit à la température ambiante suffit à lui redonner une apparence normale sans que son efficacité en soit modifiée.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité

Bouchon sécurité polyéthylène basse densité

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.

L'ivermectine est EXTREMEMENT DANGEREUSE POUR LES POISSONS ET CERTAINS ORGANISMES AQUATIQUES.

Les animaux traités ne doivent pas avoir d'accès direct aux plans de surface et aux fossés durant leur traitement. Ne pas contaminer des eaux de surface et des fossés avec le produit ou avec 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/4944897 1/2004

Boîte de 1 flacon de 500 mL et de 1 dispositif doseur gradué

Boîte de 1 flacon de 1 L et de dispositif gradué

Boîte de 1 flacon de 2,5 L

Boîte de 1 flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

03/05/2004 - 21/03/2007

10. Date de mise à jour du texte

12/09/2018