

B. NOTICE

NOTICE**VIRBAMEC 1 % Solution injectable****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m - LID

06516 Carros

France

Fabricant responsable de la libération des lots:

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros – France

ET

Sofarimex Indústria Química

e Farmaceutica Lda

Avenida das Indústrias- Alto de Colaride

Agualva – 2735-213 Cacém - Portugal

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VIRBAMEC 1 % Solution injectable

Ivermectine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Par ml :

Principe actif :

Ivermectine 10 mg

Excipient:

Glycerol formal qsp 1 ml

4. INDICATION(S)

Traitement 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 helvetianus (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)

Hypodermes (stades parasitaires)

Hypoderma bovis, lineatum

Poux

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Acariens

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei

VIRBAMEC 1% Solution injectable aide à combattre :

Acariens : *Chorioptes bovis*.

Poux broyeur : *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)

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Interdit aux vaches et aux brebis dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées chez toutes les espèces non-cibles. Des cas d'intolérance 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. EFFETS INDÉSIRABLES

Une gêne transitoire a été observée chez quelques bovins après injection sous-cutanée. De rares cas d'œdèmes des tissus mous ont été observés au lieu d'injection. Des réactions de douleur parfois intenses mais passagères ont été observées chez certains moutons. Ces réactions ont disparu sans traitement.

Chez le porc, l'injection peut provoquer une douleur et une tuméfaction modérée. Cette réaction est transitoire et disparaît sans traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins, ovins et porcins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

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

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

Ovins : 0.5 ml de VIRBAMEC 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 de VIRBAMEC 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 d'assurer l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal doit être évalué 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 à VIRBAMEC 1% Solution Injectable 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. CONSEILS POUR 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 donc recommandé de traiter les bovins avant ou après ces stades de développement.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : - bovins : 49 jours
- ovins : 45 jours
- porcins : 35 jours

Lait : - bovins: interdit aux vaches dont le lait est destiné à la consommation humaine.
- ovins : interdit aux brebis dont le lait est destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Protéger de la lumière.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après EXP
Après prélèvement de la première dose, le produit peut être conservé 28 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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 d'utilisation chez l'animal :

Chez les bovins :

Afin d'éviter les effets indésirables dus à la mort des larves d' *hypoderma* localisées dans la zone périœsophagienne 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 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 produisant du 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 précédant le vêlage.

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

Surdosages (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Avril 2024

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Flacons multidoses de 200, 500 ml et 1 L.

Réceptif : Flacon incolore en polyéthylène basse densité.

Fermeture : Bouchon en caoutchouc.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V277216

DÉLIVRANCE : Sur prescription vétérinaire.