

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VIRBAMEC 1 % Solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

Ivermectine 10 mg

Excipient(s):

Glycerol formal qsp 1 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

4.3 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.

4.4 Mises en garde particulières à 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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi 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 vétérinaire 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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).

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

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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie 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.

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

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.

4.11 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.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : endectocide
Code ATCvet : QP54AA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un endectocide de la famille des lactones macrocycliques. Les composés de cette famille se lient spécifiquement et avec une forte affinité aux canaux chlorures glutamate-dépendants qui sont présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ceci entraîne une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures, conduisant à une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte la paralysie et la mort du parasite. Les composés de cette famille peuvent aussi interagir avec d'autres canaux chlorures ligands-dépendants, tels que ceux faisant intervenir le neuromédiateur GABA (acide gamma-aminobutyrique).

La marge de sécurité attribuée aux composés de cette famille vient du fait que les mammifères n'ont pas de canaux chlorures glutamate-dépendants, que les lactones macrocycliques ont une affinité faible pour les autres canaux chlorures ligand-dépendants des mammifères et que les lactones macrocycliques ne traversent pas aisément la barrière hémato-méningée.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection sous cutanée de la dose recommandée à des bovins (1 ml pour 50 kg de poids vif), la demi-vie d'absorption observée est de 15 heures avec une concentration plasmatique maximale enregistrée au bout de 50 heures. Les concentrations diminuent progressivement avec une demi-vie d'élimination de 128 heures.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycerol 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.
Après prélèvement de la première dose, le produit peut être conservé 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière.
À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons multidoses de 200, 500 ml et 1 L.
Récipient : Flacon incolore en polyéthylène basse densité.
Fermeture : Bouchon en caoutchouc.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.
Le médicaments vétérinaires ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC
1^{ère} avenue – 2065 m - LID
06516 Carros
France

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V277216

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 21/11/2005
Date du dernier renouvellement : 01/09/2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

19/04/2024

DÉLIVRANCE : Sur prescription vétérinaire.