

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VIRBAMEC 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 mL de
solution
injectable
contient :

Substance active :

Ivermectine 10
mg

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Glycérol formal

Solution claire légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement de :

- 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*

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser par voie intramusculaire ou intraveineuse.

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

Ne pas utiliser chez les vaches laitières hors lactation y compris chez les génisses au cours des 60 jours précédant le vêlage : voir la rubrique 3.7.

3.4 Mises en garde particulières

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 médicament vétérinaire, 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 œufs 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 médicament vétérinaire devra par conséquent être basée sur les informations épidémiologiques locales (régionales, élevages) concernant la sensibilité de ces espèces d'helminthes et sur les recommandations à suivre pour limiter le risque d'apparition de résistances aux anthelminthiques.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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.

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 médicament vétérinaire s'il a une autre apparence que celle mentionnée ci-dessus.

Traitement contre les hypodermoses :

Le médicament vétérinaire est actif contre tous les stades de l'hypodermose, toutefois le moment de l'administration du traitement 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.

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. Eviter le contact direct du médicament vétérinaire avec la peau. En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.

Eviter tout risque d'auto administration car le produit peut être irritant et/ou douloureux au site d'injection.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

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).

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Troubles transitoires de l'état général ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Douleurs ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Tuméfactions au site d'injection ^{1,2}

¹ Transitoires.

² Disparaissent sans traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

1 mL de médicament vétérinaire pour 50 kg de poids vif, équivalant à 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif.

Injection sous-cutanée unique.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 49 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP54AA01

4.2 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).

4.3 Propriétés 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.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Présentations : 200, 500 et 1000 mL

Contenant : Flacon incolore en polyéthylène basse densité

Fermeture : Bouchon caoutchouc avec bague aluminium et couvercle plastique

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

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'ivermectine est extrêmement toxique pour les poissons et autres organismes aquatiques.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

7. 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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

31/07/2003 - 21/08/2010

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

07/08/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).