

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

VIRBAMEC 10 mg/ml Solution Injectable pour bovins, ovins et porcins.

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Un ml contient:

**Substance active:**

Ivermectine 10 mg

**Excipient:**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>
---

Glycerol formal
-----------------

**3. INFORMATIONS CLINIQUES****3.1 Espèces cibles**

Bovins, ovins et porcins.

**3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

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*

Ce médicament vétérinaire 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*

### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients.

Des cas d'intolérance aux avermectines avec une issue fatale ont été constatés chez les chiens - spécialement les colliers, les bobtails, races croisées et apparentées, et aussi chez les tortues.

### 3.4 Mises en garde particulières

*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.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

#### **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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Bovins:

Rare (1 à 10 animaux/10 000 animaux traités) :	Tuméfactions au site d'injection <sup>1</sup>
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Inconfort <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Disparaissent sans traitement

<sup>2</sup>Transitoire

Ovins:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Douleur au site d'injection <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup>Parfois intense, habituellement passagère, disparaît sans traitement.

Porcins:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Douleur au site d'injection <sup>1</sup> Tuméfactions au site d'injection <sup>1, 2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Transitoire, disparaît sans traitement

<sup>2</sup>Modérée

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 également la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de 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.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

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

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

**Ovins :** 0.5 ml du médicament vétérinaire 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 du médicament vétérinaire 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 de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé 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 au médicament vétérinaire 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.

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 tympanisme.

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 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.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et 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.

### **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 : - bovins : 49 jours  
- ovins : 45 jours  
- porcins : 35 jours

Lait :

- bovins : ne pas utiliser chez les animaux producteurs de 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.

- ovins : ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les brebis laitières dans les 60 jours précédant l'agnelage.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet : QP54AA01**

### **4.2 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.

#### **4.3 Propriétés 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.

### **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**

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

Protéger de la lumière.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons multidoses de 200 ml, 500 ml et 1 L.

Récipient : Flacon incolore en polyéthylène basse densité.

Fermeture : Bouchon en caoutchouc.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **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 pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des 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

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

BE-V277216

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 21/11/2005

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

12/06/2025

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

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>).