

ANNEXE I**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT****1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

Virbamec F Solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Ivermectine	10 mg
Clorsulon	100 mg

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Gallate de propyle (E310)	0,2 mg
Edétate disodique	/
Glycérol formol	/
Propylèneglycol	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution limpide légèrement jaune et légèrement visqueuse.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations mixtes dues aux trématodes et nématodes ou arthropodes causées par les formes adultes et immatures des vers ronds, vers pulmonaires, hypodermes, acariens, poux et grande douve du foie.

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :

Ostertagia ostertagi (y compris les larves inhibées),
O. lyrata,
Haemonchus placei,
Trichostrongylus axei,
Trichostrongylus colubriformis,
Cooperia oncophora,
Cooperia punctata,
Cooperia pectinata,
Bunostomum phlebotomum,
Oesophagostomum radiatum,
Strongyloïdes papillosus (adultes),
Nematodirus helvetianus (adultes),
Nematodirus spathiger (adultes).

Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) :

Dictyocaulus viviparus.

Grande douve du foie (adultes) :*Fasciola hepatica.*Hypodermes (stades parasitaires) :*Hypoderma bovis,**Hypoderma lineatum.*Gales :*Psoroptes bovis,**Sarcoptes scabiei var. bovis.*Poux suceurs :*Linognathus vituli,**Haematopinus eurysternus.*

Le produit peut également être utilisé comme aide au contrôle des infestations dues à *Chorioptes bovis*, mais l'élimination peut être incomplète.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières hors lactation y compris les génisses gestantes dans les 60 jours précédant le vêlage.

Ne pas utiliser chez des espèces autres que les bovins car des réactions secondaires graves, éventuellement avec mortalité, peuvent survenir, par exemple chez le chien.

Ne pas utiliser par voie intraveineuse ou intramusculaire.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

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 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 à l'aide de 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Les doses supérieures à 10 mL doivent être réparties entre deux sites d'injection afin de réduire la gêne transitoire ou les réactions au site d'injection.

Un usage fréquent et répété peut engendrer le développement de résistances.

Le moment du traitement des stades parasitaires du varron doit être choisi avec soin. Le meilleur moment pour le traitement des infestations dues à *Hypoderma* est immédiatement après la fin de la période de ponte de la mouche du varron, avant que les larves ne causent des dommages dans le corps de l'animal (octobre à novembre). Si les larves d'*Hypoderma bovis* sont tuées lors de leur migration dans le canal rachidien, il peut s'ensuivre une paralysie postérieure et un décubitus. Ces réactions apparaissent principalement si le traitement des animaux intervient entre décembre et mars.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas fumer, boire ni manger pendant la manipulation du produit.

Se laver les mains après usage.

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

Éviter tout risque d'auto-administration, le produit pouvant être irritant ou douloureux au site d'injection.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

Il est possible que les avermectines soient mal tolérées chez d'autres espèces que l'espèce cible. 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 terrestres et aquatiques.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Fréquence (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	indéterminée	Gêne ¹ Œdème au site d'injection ² , douleur au site d'injection ^{2,3} Réaction d'hypersensibilité ⁴
---	--------------	--

¹Transitoire.

²Au niveau des tissus mous, disparaît sans traitement.

³Légère.

⁴Un traitement symptomatique doit être administré.

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

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les vaches laitières hors lactation y compris les génisses gestantes dans les 60 jours précédant le vêlage.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les effets des agonistes GABA augmentent à cause de l'ivermectine.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Le produit doit être administré par injection sous-cutanée à la dose recommandée de 200 µg d'ivermectine et 2 mg de clorsulon par kg de poids vif, en une administration unique.

Chaque millilitre contient 10 mg d'ivermectine et 100 mg de clorsulon, ce qui correspond à la dose nécessaire pour traiter 50 kg de poids vif. Administration uniquement par voie sous-cutanée.

Afin de garantir l'administration d'une dose appropriée, le poids vif doit être déterminé le plus précisément possible.

Les doses supérieures à 10 mL doivent être réparties entre 2 sites d'injection. Injecter sous la peau derrière l'épaule. Utiliser par exemple une aiguille 17 G (1,5 x 20 mm). Il est possible d'injecter le médicament avec tout type de seringue automatique, multidose standard ou avec une seringue hypodermique-unidose. Pour les seringues hypodermiques, utiliser une aiguille stérile séparée pour prélever une dose.

Ce produit ne contient pas de conservateur antimicrobien. Nettoyer l'endroit de ponction du flacon avant de prélever une dose. Utiliser une aiguille stérile et une seringue sèche.

N'utiliser que du matériel d'injection automatique pour les flacons de 200, 500 et 1000 mL.

Il n'est pas recommandé de traiter des animaux avec une peau sale ou mouillée.

Lorsque la température du produit est inférieure à 5°C, des difficultés d'administration peuvent survenir, dues à une viscosité accrue. Le réchauffement à environ 15°C du produit et du matériel d'injection augmente considérablement la facilité d'injection du médicament.

L'injection éventuelle d'autres médicaments doit se faire en des points d'injection différents.

La période de traitement doit être choisie en fonction des données épidémiologiques et doit être adaptée à chaque élevage. Un programme de traitement doit être établi par le vétérinaire.

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

L'administration par voie sous-cutanée d'une dose d'ivermectine correspondant à 40 fois la dose thérapeutique chez les bovins a entraîné un syndrome de toxicité aiguë avec un effet sur le système nerveux central provoquant dépression, apathie, ataxie, décubitus et éventuellement la mort. Le traitement est symptomatique.

Une dose causant un syndrome de toxicité n'a pas pu être déterminée chez les bovins pour le clorsulon.

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 : 66 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 les génisses gestantes dans les 60 jours précédant le vêlage.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP54AA51

4.2 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 par inhibition de la transmission de l'influx nerveux. 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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après une injection sous-cutanée de la spécialité à la posologie de 1 mL par 50 kg de poids vif (200 µg/kg d'ivermectine et 2 mg/kg de clorsulon), les concentrations moyennes maximales de 26 ng/mL d'ivermectine et de 2,8 µg/mL de clorsulon sont atteintes après 35 heures pour l'ivermectine et après 9 heures pour le clorsulon.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans le récipient d'origine

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant un flacon polyéthylène basse densité de 200 mL, 500 mL ou 1 000 mL avec un capuchon en plastique monté sur un bouchon caoutchouc et une capsule aluminium.

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 et le clorsulon sont extrêmement dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les voies d'eau ou les fossés avec le produit ou les emballages usagés.

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

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

BE-V274951

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/08/2005

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

01/10/2024

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>).