ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 Flacon de 200, 500 et 1000 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Virbamec 10 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ivermectine 10 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

200 ml
500 ml
1000 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

7. 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.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

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

VIRBAC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2516622 0/2003

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 200 ml, 500 ml ou 1000 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Virbamec 10 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ivermectine 10 mg/ml

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.
Lire la notice avant utilisation.

5. 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.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.
Après ouverture, à utiliser avant…

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

VIRBAC

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Virbamec 10 mg/ml solution injectable pour bovins

2. Composition

Substance active :
Ivermectine 10 mg/ml

Solution claire légèrement jaune.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement de:

Vers gastro-intestinaux (adultes et 4ème stade larvaire):
Ostertagia spp. (y compris larves inhibées *d'Ostertagia ostertagi*)
Haemonchus placei
Trichostrongylus spp.
Cooperia spp.
Nematodirus spp. (adulte)

Vers pulmonaires (adultes et 4ème stade larvaire):
Dictyocaulus viviparus

Hypodermes (stades parasitaires):
Hypoderma spp.

Poux:
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus

Acariens de la gale:
Psoroptes communis var. bovis
Sarcoptes scabiei var. bovis

5. 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 gestantes au cours des 60 jours précédant le vêlage : voir la rubrique « Mises en gardes particulières – Gestation et lactation ».

6. Mises en gardes particulières

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.

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.

Éviter que des contaminants entrent dans le flacon.
Éliminer 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 entre 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. Éviter le contact direct du médicament vétérinaire avec la peau.
En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
Éviter tout risque d'auto administration, car le produit peut être irritant et/ou douloureux au point d'injection.

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).

Gestation et lactation :

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

Surdosage :

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

7. 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)
Site internet : https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Injection sous-cutanée unique.
Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

10. 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.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/2516622 0/2003

Présentations :
200, 500 et 1000 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

08/2024

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) .

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
France

Ou

SOFARIMEX Industria Quimica e Farmaceutica Lda
Avenida das Industrias Alto de Colaride
Agualva – 2735 Cacem
Portugal

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France
13e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0 800 73 09 10

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.