

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ETUI****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

VIRBAMEC 1 % Solution injectable
Ivermectine

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**Par ml :****Principe actif :**

Ivermectine 10 mg

Excipient:

Glycerol formal qsp 1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

200 ml
500 ml
1 L

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins

6. INDICATION(S)

-

7. MODE ET VOIE(S) 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.

Lire la notice avant utilisation

8. 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.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {MM/AAAA}

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

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Protéger de la lumière.

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

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Virbamec 1% ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

BE-V277216

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**ETIQUETTE FLACON****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

VIRBAMEC 1 % Solution injectable
Ivermectine

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Ivermectine 10 mg

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

200 ml
500 ml
1 L

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Par injection sous-cutanée uniquement.

5. 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.

6. NUMÉRO DU LOT

<Lot> {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

<EXP {mois/année}>
Après prélèvement de la première dose, le produit peut être conservé 28 jours.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.