

NOTICE

VIRBAMEC

Solution Pour-On pour bovins 5 mg/ml

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D. – 06516 Carros

France

Fabricant:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D. – 06516 Carros - France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VIRBAMEC

Solution Pour-On pour bovins 5 mg/ml

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**Principe actif :**

Ivermectine.....0,5 % w/v (5 mg/ml)

4. INDICATION(S)

VIRBAMEC Pour-on est indiqué pour le traitement des strongyloses gastro-intestinales, strongyloses pulmonaires, de l'hypodermose, des gales sarcoptique et chorioptique et des poux piqueurs et broyeur chez les bovins viandeux et les vaches laitières hors lactation :

- Strongyloses gastro-intestinales (adultes et larves L4):

<i>Ostertagia ostertagi</i>	(L4, stades adultes et en hypobiose)
<i>Haemonchus placei</i>	(L4, stades adultes)
<i>Trichostrongylus axei</i>	(L4, stades adultes)
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	(L4, stades adultes)
<i>Cooperia</i> spp.	(L4, stades adultes)
<i>Cooperia punctata</i>	(L4, stades adultes)
<i>Cooperia oncophora</i>	(L4, stades adultes)
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	(L4, stades adultes)
<i>Strongyloides papillosus</i>	(L4, stades adultes)
<i>Trichuris</i> spp.	(L4, stades adultes)

- Strongyloses pulmonaires (adultes et larves L4):*Dictyocaulus viviparus***- Hypodermose (tous stades parasitaires):***Hypoderma bovis**Hypoderma lineatum***- Gales:***Sarcoptes scabiei* var. *bovis**Chorioptes bovis*

- Phytioses:

Poux piqueurs :

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus

Poux broyeurs :

Damalinia bovis.

VIRBAMEC Pour-on, administré à la posologie recommandée de 500 µg d'ivermectine par kg de poids vif, a un effet rémanent de:

28 jours sur *Dictyocaulus viviparus*
21 jours sur *Ostertagia* spp.
21 jours sur *Oesophagostomum radiatum*
14 jours sur *Cooperia* spp.
14 jours sur *Trichostrongylus axei.*

VIRBAMEC Pour-on aide à contrôler la gale causée par *Chorioptes bovis* mais l'élimination complète peut ne pas survenir.

VIRBAMEC Pour-on a également un effet rémanent de 28 jours sur la mouche des cornes (*Haematobia irritans*); l'efficacité peut durer jusqu'à 35 jours après l'administration.

On peut parfois observer une activité variable contre *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp., *Trichostrongylus axei* et *Trichostrongylus colubriformis*.

Afin de bénéficier de manière optimale de VIRBAMEC Pour-on, il est recommandé de l'utiliser dans le cadre de programmes de traitement, basés sur l'épidémiologie des parasites en question.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux sensibles au principe actif ou à l'un des excipients.

Ce produit est exclusivement réservé à une application à la surface de la peau ; ne pas injecter ou administrer par voie orale.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières pendant la période de lactation ou de tarissement, ni chez les vaches en période de lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les génisses laitières gestantes dans les 60 jours avant le vêlage.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Non connus.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie :

1 ml de solution par 10 kg de poids vif (basé sur une dose recommandée de 500 µg d'ivermectine par kg de poids vif).

Mode d'administration :

Administration topique.

Afin d'assurer l'administration du bon dosage, déterminer le poids vif de l'animal à traiter aussi précisément que possible ; vérifier la précision du dispositif doseur.

Le produit doit être appliqué sur la ligne dorso-lombaire, à partir du garrot jusqu'à la base de la queue.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Flacons de 500 ml et de 1 litre

Les deux flacons sont équipés d'un dispositif doseur. Fixer solidement le dispositif doseur au flacon. Tourner le couvercle du gobelet doseur jusqu'à ce que la pointe indique le poids de l'animal à traiter. Si le poids à traiter est compris entre deux repères, utiliser l'indication de poids supérieur. Tenir le flacon verticalement et vers le haut, puis presser doucement le flacon. Amener le niveau légèrement au-dessus du repère. Lorsque la pression sur le flacon est relâchée, la dose revient automatiquement au bon niveau. Incliner le flacon et appliquer la solution.

Important : tenir le flacon verticalement lors du remplissage du gobelet doseur et lors de la conservation.

Fermer le récipient lorsqu'il n'est pas utilisé. A conserver dans une position verticale.

Bidons de 2,5 litres et de 5 litres

Ces présentations sont équipées de sangles et d'un couvercle. Elles doivent être utilisées avec un pistolet doseur adéquat. Raccorder le pistolet doseur au bidon comme suit:

- Raccorder l'extrémité ouverte du tube au pistolet.
- Fixer l'autre extrémité solidement avec le ressort à l'embout du bidon, après avoir enlevé le bouchon de transport.
- Amorcer doucement le pistolet doseur, en s'assurant qu'il n'y ait pas de fuites.
- Suivre les instructions du fabricant pour le mode d'emploi et l'entretien du pistolet doseur.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'EMPLOI CHEZ LES ANIMAUX

Ne pas appliquer sur des zones présentant des croûtes, des lésions, des dermatoses ou des souillures (boue ou fumier).

Il est conseillé de ne pas traiter les animaux dont les poils ou la peau sont mouillés. Une pluie tombant sur les animaux traités moins de 2 heures auparavant peut entraîner une baisse d'efficacité. Cependant, il se peut que l'efficacité de la spécialité contre des infections dues à *O. ostertagia* ou à *D. viviparus* ne soit pas diminuée si la peau est mouillée ou si la pluie tombe sur les animaux juste après le traitement. L'influence des conditions météorologiques extrêmes sur le long terme (activité persistante) n'est pas connue.

Il est possible que les avermectines soient mal tolérées chez d'autres espèces que les espèces cibles. Des cas d'intolérance avec issue fatale ont été rapportés chez les chiens, en particulier les colleys, les chiens de berger et les races apparentées ou croisées ainsi que chez les tortues terrestres ou tortues marines.

Une utilisation fréquente et répétée peut entraîner une résistance au produit.

Le produit est très efficace pour lutter contre tous les stades de l'hyperdermose. Cependant, il est très important de traiter au bon moment (à la fin de la saison de ponte des mouches du varron). La destruction des larves d'*Hypoderma*, lorsque celles-ci sont situées dans des zones vitales, peut entraîner des réactions indésirables chez l'animal hôte. La destruction d'*Hypoderma lineatum*, lorsque la larve se trouve dans les tissus péri-oesophagiens, peut provoquer de la salivation et du tympanisme. De même, la destruction d'*Hypoderma bovis*, lorsque la larve est localisée dans le canal rachidien, peut être à l'origine de troubles locomoteurs voire de paralysie. Les bovins doivent être traités avant ou après ces stades de développement.

11. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats: 28 jours.

Ne pas administrer chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les femelles en gestation destinées à produire du lait pour la consommation humaine, moins de 60 jours avant le vêlage.

12. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Très inflammable - Ne pas fumer.

Tenir à l'abri de la chaleur, des étincelles, des feux ouverts ou d'autres sources d'ignition.

Conserver le produit dans le récipient d'origine bien fermé.

Conserver le récipient dans son emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

Le récipient doit être rangé verticalement.

Température de conservation : aucune.

Lorsque le médicament est stocké à une température inférieure à 0°C, la solution peut se troubler. Le fait de laisser le produit réchauffer à la température ambiante suffit à lui redonner une apparence normale sans que son efficacité en soit modifiée.

13. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

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 en effectuant les 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 devra être utilisé.

Des résistances à l'ivermectine (une avermectine) concernant *Cooperia oncophora* chez le bovin ont été rapportées dans l'UE, et également concernant *Teladorsagia* chez le bovin dans les pays développés tels que la Nouvelle Zélande et concernant *Haemonchus* chez le bovin en dehors de l'EU. L'utilisation de ce type de produit devra s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (régionales, du site d'élevage) concernant la sensibilité des nématodes et les recommandations sur les moyens de limiter la sélection de nouvelles résistances aux anthelminthiques.

VIRBAMEC Pour-on peut être irritant pour la peau et les yeux; la personne qui administre le produit aux animaux ne doit pas l'appliquer sur elle-même ou sur d'autres personnes. Il est préférable de porter des gants en nitrile-caoutchouc, des bottes en caoutchouc et un imperméable au cours de la manipulation. Ces vêtements doivent être lavés après utilisation.

En cas de projection accidentelle sur la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon. Rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin en cas de projection accidentelle dans les yeux.

Ne pas fumer, ni manger au cours de la manipulation.

Se laver les mains après administration.

A utiliser dans un lieu bien aéré ou à l'extérieur.

TRES INFLAMMABLE.

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

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

L'ivermectine est EXTREMEMENT DANGEREUSE POUR LES POISSONS ET CERTAINS ORGANISMES AQUATIQUES.

Les animaux traités ne doivent pas avoir d'accès direct aux eaux de surface et aux fossés durant leur traitement. Ne pas contaminer des eaux de surface et des fossés avec le produit ou avec les emballages usagés.

15. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Octobre 2016

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

BE-V275055

Sur prescription vétérinaire