

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon de 200 mL, 500 mL, 1 000 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VIRBAMEC D SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives :

Ivermectine 10 mg/mL

Clorsulon..... 100 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

200 mL

500 mL

1 000 mL

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

7. 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.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans le récipient d'origine
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/2442738 2/2005

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 200 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VIRBAMEC D SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ivermectine 10 mg/mL

Clorsulon 100 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 : 66 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans le récipient d'origine.

Protéger de la lumière.

Après ponction de la première dose, utiliser le produit dans les 28 jours.

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

VIRBAC

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 500 et 1 000 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VIRBAMEC D SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ivermectine 10 mg/mL

Clorsulon 100 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 : 66 jours.

Lait :

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.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Protéger de la lumière.

À conserver dans le récipient d'origine.

Après ponction de la première dose, utiliser le produit dans les 28 jours.

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 D SOLUTION INJECTABLE

2. Composition

Un mL contient :

Substances actives :

Ivermectine10 mg

Clorsulon.....100 mg

Excipient :

Gallate de propyle (E310)0,2 mg

Solution limpide légèrement jaune et légèrement visqueuse.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

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,

Strongyloides 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.

5. 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.
Contre-indiqué chez les 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.

6. Mises en garde 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 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.

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 parasites 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.

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.

Gestation et lactation :

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

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

Surdosage :

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.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Bovins

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Gêne ¹ Œdème (gonflement) 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. 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

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, par voie sous-cutanée, 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 corporel doit être déterminé le plus grande précisément possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir l'administration d'une dose appropriée, le poids corporel 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 17G (1,5 × 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 1 000 mL. Il n'est pas recommandé de traiter des animaux ayant 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.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 66 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteur 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.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans le récipient d'origine.

Protéger de la lumière.

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

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

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 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 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/2442738 2/2005

Flacons de 200 mL, 500 mL et 1 000 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

06/2024

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) (<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
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
France

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.

--