

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VIRBAMEC

Solution Pour-On pour bovins 5 mg/ml

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif :

Ivermectine.....5 mg/ml

Excipient(s):

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour-on.

Liquide non-aqueux incolore à jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

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 broyeurs 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.

4.3 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

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.

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

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

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

Ne pas utiliser chez les génisses laitières en gestation moins de 60 jours avant le vêlage.

Cf. rubrique « Temps d'attente ».

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas combiner avec une vaccination contre des strongyloses pulmonaires. En cas de vaccination, respecter un intervalle d'au moins 28 jours avant et après la date de vaccination.

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie :

1 ml de solution par 10 kg de poids vif (basé sur un dosage recommandé 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.

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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des études ont démontré une grande marge de sécurité. Des études de tolérance menées avec la spécialité jusqu'à 5 mg/kg (10 fois la posologie recommandée) n'ont pas révélé de signes de toxicité. Aucun antidote n'est connu à ce jour.

En cas de surdosage, il est recommandé de donner un traitement symptomatique. Les signes cliniques d'un surdosage peuvent être des tremblements, convulsions ou coma.

4.11 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.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : endectocide.
Code ATC-vet : QP 54 AA 01

5.1 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 en inhibant des impulsions nerveuses. 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.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration de la posologie recommandée chez les bovins, on a observé des niveaux plasmatiques pour l'ivermectine variables d'un animal à un autre avec des valeurs moyennes de C_{max} et T_{max} de 17 ng/ml et de 170 h respectivement.

Après administration locale de 0,5 mg d'ivermectine par kg de poids vif, le taux le plus élevé de résidus est généralement retrouvé dans le foie et la graisse (organes cibles). L'excrétion se fait principalement par les fèces et dans une mesure moindre, par les urines.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Crodamol CAP® ou Cetearyl ethylhexanoate et isopropylmyristate
Triethanolamine
Alcool isopropylique

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois.

6.4 Précautions 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.

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.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

VIRBAMEC Pour-on est disponible soit en flacons de 500 ml et d'un litre équipés d'un dispositif doseur ou soit en bidons de 2,5 litres ou de 5,0 litres équipés d'un couvercle.

Contenu: 500 ml.

Contenant: flacon opaque, en polyéthylène haute densité.

Bouchon: en polyéthylène basse densité avec une sécurité pour enfants.

Dispositif doseur: gobelet doseur séparé, en polypropylène, peut délivrer des doses de 10 à 25 ml séparées par des intervalles de 5 ml.

Contenu: 1000 ml.

Contenant: flacon opaque, en polyéthylène haute densité.

Bouchon: en polyéthylène basse densité avec une sécurité pour enfants.

Dispositif doseur: gobelet doseur séparé, en polypropylène, peut délivrer des doses de 10 à 25 ml séparées par des intervalles de 5 ml.

Contenu: 2,5 L.

Contenant: bidon opaque, en polyéthylène haute densité.

Bouchon: en polyéthylène basse densité avec une sécurité pour enfants.

Dispositif doseur: en polypropylène, à utiliser conjointement avec un pistolet doseur.

Contenu: 5,0 L.

Contenant: bidon opaque, en polyéthylène haute densité.

Bouchon: en polyéthylène basse densité avec une sécurité pour enfants.

Dispositif doseur: en polypropylène, à utiliser conjointement avec un pistolet doseur.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

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

France

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

BE-V275055

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 29/08/2005

Date de renouvellement de l'autorisation : 14/03/2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

31/10/2016

Sur prescription vétérinaire.