

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Flacon de 500 mL, 1 L****Bidon de 2,5 litres, 5 litres****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

VIRBAMEC 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ivermectine 5,0 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

500 mL

1 L

2,5 L

5 L

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

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

Administration pour-on.

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

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 28 jours.

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

Ne pas utiliser chez les femelles en gestation destinées à produire du lait pour la consommation humaine, au cours des 60 jours précédant la date prévue de parturition.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture du flacon, à utiliser dans les 6 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Très inflammable - Ne pas fumer.

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

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

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

Le récipient doit être rangé verticalement.

Lorsque le médicament vétérinaire est stocké à une température inférieure à 0 °C, il peut se troubler.

Le fait de laisser le médicament vétérinaire à la température ambiante suffit à lui redonner une apparence normale sans que son efficacité en soit modifiée.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

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/4944897 1/2004

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 500 mL, 1 litre
Bidon de 2,5 litres, 5 litres

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VIRBAMEC 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ivermectine..... 5,0 mg % p/v (5 mg/l)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Administration pour-on.

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

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 28 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture du flacon, à utiliser avant ...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Très inflammable - Ne pas fumer.

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

Conserver le médicament vétérinaire dans le récipient d'origine soigneusement fermé.

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

Le récipient doit être rangé verticalement.

Lorsque le médicament vétérinaire est stocké à une température inférieure à 0 °C, la solution peut se troubler.

Le fait de laisser le médicament vétérinaire à la température ambiante suffit à lui redonner une apparence normale sans que son efficacité en soit modifiée.

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 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON POUR BOVINS

2. Composition

Ivermectine..... 5,0 mg

Solution claire jaune pâle.

3. Espèces cibles

Bovins

4. Indications d'utilisation

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement des strongyloses gastro-intestinales, strongyloses pulmonaires, de l'hypodermose, des gales sarcoptique et chorioptique et des phtyrioses dues chez les bovins à viande et les vaches laitières hors lactation.

Strongyloses gastro-intestinales (adultes et larves L4) :

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

Strongyloses pulmonaires (adultes et larves L4) :

Dictyocaulus viviparus

Hypodermose (tous stades parasitaires) :

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Gales:

Sarcoptes scabiei var. *bovis*
Chorioptes bovis

Phtyrioses :

Poux piqueurs :

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus

Poux broyeurs :

Damalinia bovis

Le médicament vétérinaire, administré à la posologie recommandée de 500 mcg d'ivermectine par kg de poids vif, a un effet rémanent jusqu'à:

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*

Le médicament vétérinaire aide au contrôle de la gale causée par *Chorioptes bovis*, mais l'élimination peut ne pas être totale.

Le médicament vétérinaire a également un effet rémanent de 28 jours sur la mouche des cornes (*Haematobia irritans*) ; l'efficacité peut durer jusqu'à 35 jours après 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 du médicament vétérinaire, 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 en cas d'hypersensibilité à la substance active 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 au cours des 60 jours précédant la date prévue de parturition.

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 en effectuant les tests appropriés (par exemple, le test de réduction de l'excrétion des œufs dans les fèces). En cas de forte suspicion forte de résistance à un anthelminthique particulier à la suite aux tests, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devra être utilisé.

Une résistance à l'ivermectine (une avermectine) concernant *Cooperia oncophora* chez le bovin a été rapportée dans l'Union Européenne, 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'Union Européenne. 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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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, l'efficacité du médicament vétérinaire contre des infections dues à *Ostertagia ostertagi* ou à *Dictyocaulus viviparus* n'est 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.

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

La spécialité est active contre tous les stades de l'hypodermose, toutefois il est important de bien choisir le moment de l'administration (à la fin de la période d'activité de la mouche des cornes). La mort des larves d'*Hypoderma* peut causer des effets secondaires chez l'animal hôte quand celles-ci se trouvent dans des zones vitales. Si des larves d'*Hypoderma lineatum* sont tuées alors qu'elles se trouvent dans les tissus péri-œsophagiens il peut s'ensuivre une salivation et du tympanisme. Si des larves d'*Hypoderma bovis* sont tuées alors qu'elles se trouvent dans le canal rachidien il peut s'ensuivre des troubles locomoteurs voire une paralysie. Les bovins doivent être traités avant ou après la période d'activité de la mouche des cornes.

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

Le médicament 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 une blouse 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 et lui montrer la notice ou l'étiquette.

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

Se laver les mains après administration.

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

Très inflammable.

Autres précautions :

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 Bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues.

Gestation et lactation :

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 au cours des 60 jours précédant la date de

parturition.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

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

7. Effets indésirables

Aucun connu.

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

Posologie :

1 mL de solution par 10 kg de poids vif (basé sur la posologie recommandée de 500 mcg d'ivermectine par kg de poids vif).

Mode d'administration :

Administration pour-on.

Afin d'assurer l'administration d'une posologie correcte, le poids vif doit être déterminé 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. Indications nécessaires à 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. À conserver debout.

Bidons de 2,5 litres et de 5 litres :

Ces présentations sont équipées de sangles et d'un couvercle. Elles doivent être utilisées conjointement 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. Temps d'attente

Viande et abats : 28 jours.

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

Ne pas utiliser chez les femelles en gestation destinées à produire du lait pour la consommation humaine, au cours des 60 jours précédant la date de parturition.

11. Précautions particulières de conservation

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

Très inflammable - Ne pas fumer.

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

Conserver le médicament vétérinaire dans le récipient d'origine soigneusement fermé.

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

Le récipient doit être rangé verticalement.

Température de conservation : aucune

Lorsque le médicament vétérinaire est stocké à une température inférieure à 0 °C, la solution peut se troubler.

Le fait de laisser le médicament vétérinaire à la température ambiante suffit à lui redonner une apparence normale sans que son efficacité en soit modifiée.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois

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 dangereuse pour les poissons et certains organismes aquatiques.

Les animaux traités ne doivent pas avoir d'accès direct aux plans 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.

Utiliser les 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/4944897 1/2004

Le médicament vétérinaire est disponible en flacons de 500 mL et de 1 litre avec un dispositif doseur gradué ou en bidon de 2,5 litres ou 5,0 litres avec un bouchon doseur.

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>).

16. Coordonnées

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

VIRBAC
1^{re} avenue 2065 m 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.