

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VIRBAMEC 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Ivermectine 5
..... mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Crodamol CAP ou Ethylhexanoate de cétéaryle et myristate d'isopropyle
Triéthanolamine
Alcool isopropylique

Solution claire jaune pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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 des bovins à viande et des vaches laitières hors lactation :

Strongyloses gastro-intestinales (adultes et larves L4) :

Ostertagia ostertagi (larves L4, adultes et stades larvaires en hypobiose)

Haemonchus placei (larves L4, adultes) *Trichostrongylus axei* (larves L4, adultes)

Trichostrongylus colubriformis (larves L4, adultes)

Cooperia spp. (adultes)

Cooperia punctata (adultes)

Cooperia oncophora (adultes)

Oesophagostomum radiatum (larves L4, adultes)

Strongyloides papillosus (adultes)

Trichuris spp. (adultes)

Strongyloses pulmonaires (adultes et larves L4) :

Dictyocaulus viviparus

Hypodermose (stades parasitaires) :

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Gales :

Sarcoptes scabiei var. bovis

Chorioptes bovis

Phthyrioses :

Poux piqueurs :

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Poux broyeurs :

Damalinea 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.*, *Tri-chostrongylus 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.

3.3 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 dans les 60 jours avant le vêlage.

3.4 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 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.

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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 la performance à long terme (activité persistante) du médicament vétérinaire n'est pas connue.

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

Le médicament vétérinaire est actif 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 vétérinaire 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.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants en nitrile, des bottes en caoutchouc et une blouse imperméable, doit être porté au cours de la manipulation du médicament vétérinaire.

Ces vêtements de protection 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 en cas de projection accidentelle dans les yeux, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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

Se laver les mains après administration.

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

Très inflammable.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

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.

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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 moins de 60 jours avant le vêlage.

Voir également la rubrique 3.12 « Temps d'attente ».

3.8 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 et après la date de vaccination.

3.9 Voies d'administration et posologie

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 :

Pour-on.

Afin de garantir 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.

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 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

En cas de surdosage, il est recommandé de donner un traitement symptomatique.

Les symptômes d'un surdosage peuvent se manifester par des tremblements, convulsions ou coma.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 28 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les vaches en gestation productrice de lait destiné à la consommation humaine, au cours des 60 jours précédant la date prévue de parturition.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP54AA01.

4.2 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. Son mode d'action original fait appel aux canaux ions chlorures glutamate-dépendants. 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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration à 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 dans les graisses (organes cibles). L'excrétion se fait principalement par les fèces et, dans une moindre mesure, par les urines.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 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.

5.3 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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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.

Format : 500 mL et 1L.

Conteneur : Flacon opaque en polyéthylène haute densité.

Fermeture : Joint en polyéthylène basse densité muni d'un bouchon à vis avec sécurité enfant.

Dispositif doseur : chambre de mesure séparée, en polypropylène, capable de délivrer des doses de 10 à 25 mL à intervalles de 5 mL.

Format : 2,5 L et 5 L.

Conteneur : Bidon opaque en polyéthylène haute densité.

Fermeture : Joint en polyéthylène basse densité muni d'un bouchon à vis avec sécurité enfant.

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

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

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 au médicament vétérinaire concerné.

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

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS CEDEX
FRANCE

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

FR/V/4944897 1/2004

Boîte de 1 flacon de 500 mL et de 1 dispositif doseur gradué
Boîte de 1 flacon de 1 L et de dispositif gradué
Boîte de 1 flacon de 2,5 L
Boîte de 1 flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

03/05/2004 - 21/03/2007

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

20/08/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).