

*[Version 7.2, 12/2008]*

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VIRBAMEC 1 % Solution injectable

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Principe actif :

Ivermectine 10 mg

### Excipient :

Glycerol formal qsp 1 ml

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement et contrôle des parasitoses internes et externes des bovins, ovins et porcins.

#### Bovins

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et L4)

*Ostertagia ostertagi* (y compris les larves inhibées), *lyrata*

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*, *colubriformis*

*Cooperia oncophora*, *punctata*, *pectinata*

*Oesophagostomum radiatum*

*Nematodirus helvetianus* (adultes), *spathiger* (adultes)

*Strongyloides papillosus* (adultes)

*Bunostomum phlebotomum* (L4)

Strongles pulmonaires (adultes, L4 et larves inhibées)

*Dictyocaulus viviparus*

Autres Nématodes

*Thelazia spp.* (adultes)

*Toxocara vitulorum* (adultes)

## Hypodermes (stades parasitaires)

*Hypoderma bovis, lineatum*

## Poux

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

*Solenopotes capillatus*

## Acariens

*Psoroptes ovis*

*Sarcoptes scabiei*

VIRBAMEC 1% Solution injectable aide à combattre :

Acariens : *Chorioptes bovis*.

Poux broyeurs : *Damalinia bovis*.

**Ovins**

## Nématodes gastro-intestinaux (adultes et L4)

*Ostertagia circumcincta, trifurcata*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei* (adultes), *colubriformis, vitrinus* (adultes)

*Cooperia curticei*

*Oesophagostomum columbianum, venulosum* (adultes)

*Nematodirus filicollis, spathiger* (L4)

*Strongyloides papillosus* (L4)

*Chabertia ovina*

*Trichuris ovis* (adultes)

## Vers pulmonaires

*Dictyocaulus filaria* (adultes, L4)

*Protostrongylus rufescens* (adultes)

## Oestres (tous les stades larvaires)

*Oestrus ovis*

## Acariens de la gale

*Psoroptes communis var. ovis*

*Sarcoptes scabiei*.

*Psorergates ovis*.

**Porcins**

## Vers gastro-intestinaux ronds (adultes et L4)

*Ascaris suum* (adultes et L4)

*Hyostrongilus rubidus* (adultes et L4)

*Oesophagostomum spp.* (adultes et L4)

*Strongyloides ransomi* (adultes)

Vers pulmonaires

*Metastrongylus spp.* (adultes)

Poux

*Haematopinus suis*

Acariens de la gale

*Sarcoptes scabiei var. suis*

#### **4.3 Contre-indications**

Interdit aux vaches et aux brebis dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées chez toutes les espèces non-cibles. Des cas d'intolérance avec une issue fatale ont été constatés chez les chiens - spécialement les collies, les bobtails, races croisées et apparentées, et aussi chez les tortues.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

*Nematodirus helvetianus* est connu comme étant un parasite dose-limitant ; le contrôle de cette espèce par l'ivermectine est inconstant.

Une attention particulière doit être prise afin d'éviter les pratiques ci-dessous, car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent conduire à une inefficacité du traitement :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe, pendant une période prolongée.
- Sous-dosage, qui peut être dû soit à une sous-estimation du poids vif, soit à une mauvaise administration du produit ou à un défaut de calibrage du matériel de dosage.

Les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques peuvent être investigués plus précisément grâce à des tests appropriés (par exemple : le test de réduction de l'excrétion fécale des œufs). Si les résultats de ce test suggèrent une résistance à un anthelminthique particulier, un autre anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent doit être utilisé.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### **Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

La résistance des parasites à différentes familles d'anthelminthiques peut se développer après utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette famille. En Europe, une résistance à l'ivermectine a été reportée pour *Teladorsagia circumcincta* chez les ovins.

Avant d'utiliser un produit contenant de l'ivermectine, demander conseil à un vétérinaire concernant les recommandations à suivre pour garantir une bonne maîtrise des parasites et limiter le risque d'apparition d'une résistance aux anthelminthiques.

##### **Chez les bovins :**

Afin d'éviter les effets indésirables dus à la mort des larves d'*hypoderma* localisées dans la zone périœsophagienne ou dans le canal rachidien (tympanisme/troubles locomoteurs voire paralysie),

il est conseillé d'administrer le produit à la fin de la période d'activité des mouches à varron et avant que les larves n'atteignent les zones citées ci-dessus.

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

Ne pas fumer, boire ou manger en manipulant le produit.

Prendre les précautions nécessaires afin d'éviter l'auto-injection.

Se laver les mains après utilisation.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Une gêne transitoire a été observée chez quelques bovins après injection sous-cutanée. De rares cas d'œdèmes des tissus mous ont été observés au lieu d'injection. Des réactions de douleur parfois intenses mais passagères ont été observées chez certains moutons. Ces réactions ont disparu sans traitement.

Chez le porc, l'injection peut provoquer une douleur et une tuméfaction modérée. Cette réaction est transitoire et disparaît sans traitement.

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

Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de tarissement, y compris les génisses laitières gestantes, dans les 60 jours précédant le vêlage.

Ne pas utiliser chez les brebis laitières dans les 60 jours précédant l'agnelage.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Aucune connue.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Par injection sous-cutanée uniquement, à l'aide de matériel stérile.

**Bovins** : 1 ml de VIRBAMEC par 50 kg de poids vif (soit 0,2 mg d'Ivermectine par kg de poids vif).

**Ovins** : 0.5 ml de VIRBAMEC par 25 kg de poids vif (soit 0,2 mg d'Ivermectine par kg de poids vif).

Chez le mouton à laine, s'assurer que l'aiguille a pénétré dans la peau.

**Porcins** : 1.5 ml de VIRBAMEC par 50 kg de poids vif (soit 0.3 mg d'ivermectine par kg de poids vif). Un volume d'injection maximal par site d'injection de 0.75 ml est recommandé.

- Animaux d'élevage : lors de l'instauration de tout programme de traitement, il est important de traiter tous les animaux du troupeau. Après le traitement initial, utiliser régulièrement VIRBAMEC 1% Solution Injectable de la façon suivante :
  - Truies : traiter de préférence 7 à 14 jours avant la mise-bas pour réduire au minimum l'infection des porcelets ;
  - Truies primipares : traiter 7 à 14 jours avant la saillie. Traiter 7 à 14 jours avant la mise-bas.
  - Verrats : la fréquence des traitements dépend de l'exposition aux parasites. Traiter au moins 2 fois par an.

- Animaux à l'engraissement : tous les porcs destinés à l'engraissement seront traités avant d'être placés dans des loges propres. Les porcs en contact avec un sol infecté peuvent avoir besoin d'un second traitement si une réinfestation se produit.

*Psoroptes ovis* : 2 injections à 7 jours d'intervalle sont nécessaires pour éliminer les acariens vivants.

Afin d'assurer l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal doit être évalué aussi précisément que possible.

Note : Pour un contrôle efficace de la gale, il faut prendre soin de prévenir les réinfestations dues à une exposition des porcs à des animaux non traités ou à des locaux contaminés. Les lentes de poux ne sont pas sensibles à VIRBAMEC 1% Solution Injectable et leur éclosion peut durer jusqu'à 3 semaines. Les infestations par les poux résultant de l'éclosion des lentes peuvent nécessiter un second traitement.

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

##### **Bovins**

Des bovins ayant reçu une dose unique de 4 mg d'ivermectine par kg (soit 20 fois la dose recommandée) par voie sous-cutanée, ont montré des manifestations d'ataxie et de dépression.

##### **Ovins**

Des ovins ayant reçu une dose unique de 4 mg d'ivermectine par kg (soit 20 fois la dose recommandée) par voie sous-cutanée, ont montré des manifestations d'ataxie et de dépression. Il n'existe pas d'antidote connu. En cas de surdosage, un traitement symptomatique peut être administré.

#### **4.11 Temps d'attente**

Viande et abats : - bovins : 49 jours  
- ovins : 45 jours  
- porcins : 35 jours

Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de tarissement, y compris les génisses laitières gestantes, dans les 60 jours précédant le vêlage.

Ne pas utiliser chez les brebis laitières dans les 60 jours précédant l'agnelage.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : endectocide

Code ATCvet : QP54AA01

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'ivermectine est un endectocide de la famille des lactones macrocycliques. Les composés de cette famille se lient spécifiquement et avec une forte affinité aux canaux chlorures glutamate-

dépendants qui sont présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ceci entraîne une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures, conduisant à une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte la paralysie et la mort du parasite. Les composés de cette famille peuvent aussi interagir avec d'autres canaux chlorures ligands-dépendants, tels que ceux faisant intervenir le neuromédiateur GABA (acide gamma-aminobutyrique).

La marge de sécurité attribuée aux composés de cette famille vient du fait que les mammifères n'ont pas de canaux chlorures glutamate-dépendants, que les lactones macrocycliques ont une affinité faible pour les autres canaux chlorures ligand-dépendants des mammifères et que les lactones macrocycliques ne traversent pas aisément la barrière hémato-méningée.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après injection sous cutanée de la dose recommandée à des bovins (1 ml pour 50 kg de poids vif), la demi-vie d'absorption observée est de 15 heures avec une concentration plasmatique maximale enregistrée au bout de 50 heures. Les concentrations diminuent progressivement avec une demi-vie d'élimination de 128 heures.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Glycerol formal

### **6.2 Incompatibilités**

Aucune connue.

### **6.3 Durée de conservation**

3 ans.

Après prélèvement de la première dose, le produit peut être conservé 28 jours.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver à l'abri de la lumière.

Ne pas stocker et ne pas exposer à une température > 30°C.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons multidoses de 50, 200, 500 ml et 1 L.

Récipient : Flacon incolore en polyéthylène basse densité.

Fermeture : Bouchon en caoutchouc.

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**

Les mesures de précautions nécessaires doivent être prises afin que le produit n'entre pas en contact avec l'environnement.

Ne pas jeter dans les cours d'eau car l'Ivermectine peut être nocive pour les poissons et certains organismes aquatiques.

Les emballages ainsi que le contenu résiduel doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

VIRBAC de Portugal – Laboratórios, Lda  
Rua do Centro Empresarial  
Edifício 13, Escritório 3, Piso 1  
2710 693 Sintra  
Portugal

**8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V277216

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

21/11/2005

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

07/07/2015

**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE.