

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Virbamec® ad us. vet., solution injectable pour bovins, ovins et porcins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

### Substance active:

Ivermectinum 10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire, légèrement jaunâtre, légèrement visqueuse.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, porcins

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

Pour le traitement et la lutte contre les endoparasites et les ectoparasites suivants:

#### ***Bovins:***

##### Nématodes gasto-intestinaux:

- *Ostertagia* spp. (adultes, L3 et L4, y compris *Ostertagia ostertagi*)
- *Haemonchus placei* (adultes, L3 et L4)
- *Trichostrongylus* spp. (adultes et L4)
- *Cooperia* spp. (adultes et L4)
- *Oesophagostomum radiatum* (adultes, L3 et L4)
- *Nematodirus* spp. (adultes)
- *Strongyloides papillosus* (adultes)
- *Bunostomum phlebotomum* (adultes, L3 et L4)
- *Toxocara vitulorum* (adultes)

#### Vers pulmonaires:

- *Dictyocaulus viviparus* (adultes, L4 et stades inhibés)

#### Autres nématodes:

- *Parafilaria bovicola* (adultes)
- *Thelazia* spp. (adultes)

#### Varrons (stades parasitaires):

- *Hypoderma* spp.

#### Poux:

- *Haematopinus eurysternus*
- *Linognathus vituli*
- *Solenopotes capillatus*

#### Acariens de la gale:

- *Psoroptes communis* var. *bovis*
- *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

#### Poux broyeurs :

- *Damalinia bovis*

Virbamec solution injectable est également indiqué pour le traitement de *Chorioptes bovis*.

Administré à la dose recommandée de 0,2 mg d'ivermectine par kg de PC (poids corporel), Virbamec solution injectable contrôle efficacement les infestations dues à *Ostertagia* spp. et *Cooperia* spp jusqu'à au moins 7 jours après le traitement et celles dus à *Dictyocaulus viviparus* jusqu'à au moins 14 jours après le traitement.

#### **Ovins:**

##### Nématodes gastro-intestinaux:

- *Ostertagia circumcincta*\* (adultes, L3 et L4, y compris les stades inhibés)
- *Ostertagia trifurcata*\* (adultes et L4)
- *Haemonchus contortus* (adultes, L3 et L4)
- *Trichostrongylus axei* (adultes)
- *Trichostrongylus colubriformis* (adultes, L3 et L4)
- *Trichostrongylus vitrinus* (adultes)
- *Cooperia curticei* (adultes et L4)
- *Oesophagostomum columbianum* (adultes, L3 et L4)
- *Oesophagostomum venulosum* (adultes)

- *Nematodirus filicollis* (adultes et L4)
- *Nematodirus spathiger*\* (L3 et L4), *Chabertia ovina* (adultes, L3 et L4)
- *Trichuris ovis* (adultes)
- *Strongyloides papillosus*\* (L3 et L4)

Vers pulmonaires:

- *Dictyocaulus filaria* (adultes, L3 et L4)
- *Protostrongylus rufescens* (adultes)

Mouches d'oestres:

- *Oestrus ovis* (tous les stades larvaires)

Acariens de la gale:

- *Psoroptes communis* var. *ovis*\*\*
- *Sarcoptes scabiei* var. *ovis*\*

\* Les souches résistantes au benzimidazole sont également couvertes.

\*\* Une injection unique réduit considérablement le nombre de *Psoroptes communis* var. *ovis* et entraîne en général une diminution des symptômes cliniques de la gale. Deux injections à 7 jours d'intervalle sont nécessaires pour éliminer les acariens vivants.

**Porcins:**

Nématodes gastro-intestinaux:

- *Ascaris suum* (adultes et L4)
- *Hyostromylus rubidus* (adultes et L4)
- *Oesophagostomum* spp. (adultes et L4)
- *Strongyloides ransomi*\* (adultes)
- *Trichuris suis*\*\* (adultes)

Vers pulmonaires :

- *Metastrongylus* spp. (adultes)

Poux:

- *Haematopinus suis*

#### Acariens de la gale:

- *Sarcoptes scabiei* var. *suis*

\* Le traitement des truies 7 à 14 jours avant la mise bas prévient efficacement la transmission galactogène de *Strongyloides ransomi* aux porcelets.

\*\* Au cours d'études d'efficacité, celle de Virbamec solution injectable s'élevait à 80 % contre *Trichuris suis*.

### **4.3 Contre-indications**

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

La solution injectable de Virbamec n'est autorisée que pour les bovins, les ovins et les porcins et ne doit pas être utilisée chez les autres espèces animales.

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

Les situations suivantes doivent être évitées, car elles peuvent entraîner une augmentation de la résistance et, à terme, une inefficacité du traitement:

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques d'une même classe de substances pendant une période prolongée,
- sous-dosage, causé par une sous-estimation du poids corporel, une mauvaise administration du médicament vétérinaire ou un mauvais réglage du dispositif de dosage (si disponible).

En cas de suspicion de résistance aux anthelminthiques, il convient de procéder à des examens complémentaires à l'aide de tests appropriés (par exemple, test de réduction du nombre d'œufs). Si les résultats des tests indiquent clairement une résistance à un anthelminthique donné, il convient d'utiliser un anthelminthique appartenant à une autre classe de substances et doté d'un mécanisme d'action différent.

Une résistance à l'ivermectine a été rapportée chez *Ostertagia ostertagi* des bovins. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur des enquêtes épidémiologiques locales concernant la sensibilité de cette espèce d'helminthes, ainsi que sur des recommandations d'experts visant à endiguer d'autres résistances aux anthelminthiques.

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

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas administrer par voie intramusculaire ou intraveineuse!

L'utilisation fréquente et répétée peut entraîner le développement de résistances. Il est important d'administrer la dose correcte afin de minimiser le risque de résistance. Pour éviter un sous-dosage,

les animaux doivent être regroupés en fonction de leur poids corporel et la dose doit être administrée en fonction de l'animal le plus lourd du groupe.

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées par les espèces animales pour lesquelles elles ne sont pas autorisées (des cas d'intolérance avec issue fatale ont été rapportés chez les chiens - en particulier chez les colleys, les bobtails et les races apparentées et les croisements, ainsi que chez les tortues). Il est donc déconseillé de traiter les espèces animales pour lesquelles ce médicament vétérinaire n'est pas autorisé.

L'ivermectine se liant fortement aux protéines plasmatiques sanguines, il convient d'être particulièrement prudent chez les animaux malades et sous-alimentés présentant un faible taux de protéines plasmatiques.

#### 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.

Une irritation cutanée ou oculaire est possible. Il convient d'éviter tout contact cutané direct avec le médicament vétérinaire. Si le médicament vétérinaire entre accidentellement en contact avec les yeux, les laver avec de l'eau et demander un avis médical.

Ne pas fumer ou manger en manipulant le médicament vétérinaire.

Se laver soigneusement les mains après l'utilisation.

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

Dans de rares cas (plus de 1 mais moins de 10 000 animaux traités), les bovins peuvent présenter une légère tuméfaction au niveau du site d'injection. Il s'agit d'un œdème des tissus mous qui se résorbe spontanément sans traitement.

Chez les porcs, de légères réactions douloureuses et/ou une tuméfaction au site d'injection peuvent être observées après une injection sous-cutanée. Ces réactions disparaissent sans traitement.

Certains ovins présentent des manifestations douloureuses passagères après une injection sous-cutanée, qui peuvent être violentes à court terme.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ceux-ci doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

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

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation et chez les animaux en gestation 28 jours avant le vêlage ou l'agnelage.

Ne pas utiliser chez les animaux taris dont le lait est destiné à la consommation humaine.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En cas de vaccination préalable contre les vers pulmonaires, le traitement avec Virbamec solution injectable ne sera pas commencé avant un intervalle de 14 jours après la seconde vaccination.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Injection sous-cutanée.

Virbamec solution injectable peut être administrée avec n'importe quelle seringue standard (automatique ou à dose unique).

La posologie varie en fonction de l'espèce cible:

##### **Bovins:**

1 ml par 50 kg de poids corporel, équivalent à 0,2 mg d'ivermectine par kg de PC, à administrer par voie sous-cutanée.

##### Traitement contre les varrons des bovins:

Virbamec solution injectable est hautement efficace contre tous les stades de développement des varrons des bovins, mais le moment du traitement doit être judicieusement choisi. Le moment le plus favorable se situe immédiatement après la fin de la période d'essaimage de la mouche des varrons. Si les larves d'*Hypoderma* sont tuées pendant la période où elles se trouvent dans des zones vitales de l'hôte, des réactions indésirables entre l'hôte et le parasite peuvent se produire, bien que l'ivermectine n'en soit pas la cause. Tuer l'*Hypoderma lineatum* alors qu'il se trouve dans les tissus œsophagiens peut conduire à du météorisme. Si les larves d'*Hypoderma bovis* sont tuées pendant leur migration dans le canal vertébral, il peut en résulter des symptômes de paralysie et une impossibilité de se lever. C'est pourquoi les bovins doivent être traités soit avant, soit après le développement de ces stades de développement des varrons. Les animaux traités avec Virbamec solution injectable après la fin de la période d'essaimage peuvent être traités à nouveau avec Virbamec solution injectable pendant la saison hivernale contre les endoparasites, les acariens de la gale ou les poux, sans risque de réactions liées aux varrons.

##### **Ovins:**

0,5 ml par 25 kg de PC, équivalent à 0,2 mg d'ivermectine par kg de PC, à administrer par voie sous-cutanée.

Chez les ovins très laineux, veiller à ce que l'aiguille pénètre complètement dans la laine et la peau avant l'injection. Pour la lutte contre la gale, 2 injections à 7 jours d'intervalle sont nécessaires.

**Porcins:**

Administrer 1 ml par 33 kg de PC, équivalent à 0,3 mg d'ivermectine par kg de PC, par voie sous-cutanée, de préférence dans le pli cutané à la base de l'oreille. Pour les porcelets de moins de 16 kg de PC et pour lesquels une dose inférieure à 0,5 ml de Virbamec solution injectable est indiquée, veiller à un dosage minutieux. Des seringues pouvant être dosées à 0,1 ml près sont recommandées à cet effet.

**Animaux reproducteurs:**

Il est important que tous les animaux du troupeau soient traités au début de chaque programme de lutte contre les parasites. Par la suite, Virbamec solution injectable doit être utilisée régulièrement comme suit:

**Truies:**

Traiter avant la mise bas, de préférence 7 à 14 jours auparavant pour maintenir l'infection des porcelets à un niveau aussi bas que possible.

**Primipares:**

Traiter 7 à 14 jours avant la mise bas; traiter 7 à 14 jours avant la saillie.

**Verrats:**

Les intervalles de traitement devraient être adaptés à l'incidence des parasites; il est recommandé de traiter au moins deux fois par an.

**Porcs à l'engrais:**

Traiter avant l'introduction dans l'écurie d'engraissement, sinon les traitements sont à adapter au cas d'infestation. Il peut être nécessaire de soumettre les animaux mis au pâturage à un nouveau traitement si une réinfestation a eu lieu.

**Remarques :**

Virbamec solution injectable produit un niveau élevé et durable de substance active, suffisant pour tuer les acariens de la gale tout au long de leur cycle de vie. Toutefois, l'effet de l'ivermectine n'étant pas immédiat, les porcs ne devraient être placés dans des boîtes propres ou mis en contact avec des porcs indemnes de gale qu'environ une semaine après le traitement. Les truies devraient être traitées au moins une semaine avant la mise bas afin d'éviter la transmission des acariens aux porcelets nouveau-nés.

Virbamec solution injectable n'est pas efficace contre les œufs de poux dont la période d'éclosion est inférieure ou égale à 3 semaines. Les infestations de poux survenant après l'éclosion peuvent nécessiter un traitement répété.

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

Après l'administration d'une surdose, des symptômes tels que des tremblements musculaires, des convulsions et un coma ont été observés. Ces cas doivent être traités de manière symptomatique. Chez les bovins, une administration unique par voie sous-cutanée de 4,0 mg d'ivermectine par kg de PC (20 fois la dose recommandée) a entraîné une ataxie et une réduction de l'état général. Aucun signe d'effet toxique systémique ou local n'a été observé chez les bovins et les porcins à la dose 3 fois supérieure à la dose recommandée.

L'ivermectine est connue pour avoir une marge de sécurité importante chez les porcs. Une injection sous-cutanée chez les porcs de 30 mg d'ivermectine par kg de PC (100 fois la dose recommandée) a provoqué une léthargie, une ataxie, une mydriase bilatérale, des tremblements intermittents, une dyspnée et une impossibilité de la lever.

#### 4.11 Temps d'attente

##### Tissus comestibles:

Bovins, porcins: 28 jours

Ovins: 42 jours

**Lait:** Ne pas utiliser chez les animaux en lactation ou taris dont le lait est destiné à la consommation humaine. Ne pas traiter dans les 28 jours précédant le vêlage ou l'agnelage si le lait est destiné à la consommation humaine.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Endectocides, avermectines

Code ATCvet: QP54AA01

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine appartient à la famille des avermectines, qui sont isolées à partir de la fermentation de *Streptomyces avermitilis*. Elle agit contre les nématodes (vers ronds) et les arthropodes par inhibition des impulsions entre les différentes cellules nerveuses ou entre les cellules nerveuses et musculaires. Les parasites sont paralysés et finissent par mourir. L'ivermectine n'est pas efficace contre les douves du foie et les ténias. L'ivermectine se caractérise par une grande marge de sécurité et n'a pas d'effet apparent sur les mammifères, car elle n'atteint généralement pas leur système nerveux central à cause de la barrière hémato-encéphalique.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après l'injection sous-cutanée de Virbamec solution injectable, la substance active ivermectine est bien résorbée et distribuée dans le corps. L'ivermectine se concentre surtout dans le tissu adipeux, d'où elle est lentement libérée et transformée en métabolites moins liposolubles.

## **5.3 Propriétés environnementales**

L'ivermectine est principalement excrétée dans les fèces des animaux traités. Le composant principal est la substance active non modifiée. La présence d'ivermectine dans les fèces entrave le développement de certaines espèces de la faune du fumier (p. ex. les larves de mouches et les vers de fumier). La dégradation du fumier n'est toutefois pas retardée. Des études attestent qu'après son excrétion, l'ivermectine se lie à des constituants du sol et est libérée si lentement qu'un passage significatif dans les eaux n'est pas à craindre. L'ivermectine libre pouvant être dangereuse pour les poissons et certains organismes aquatiques, les récipients et les restes de médicaments doivent être éliminés de manière inoffensive.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Glyceroli formalum

### **6.2 Incompatibilités majeures**

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

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

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

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

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

À conserver en dessous de 30 °C.

Conserver le flacon dans la boîte pliante afin de protéger le contenu de la lumière.

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

Boîte pliante contenant un flacon en plastique de 50 ml. La fermeture se compose d'un bouchon en caoutchouc et d'un scellement en aluminium, ainsi que d'un couvercle et d'un capuchon en plastique.

## **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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 locales.

Virbamec solution injectable ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

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

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 54'589 018      50 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 24.02.1999

Date du dernier renouvellement: 09.06.2023

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

11.09.2023

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

Sans objet.