

GEBRAUCHSINFORMATION

VIRBAMEC F Injektionslösung

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VIRBAMEC F Injektionslösung
Ivermectine/Clorsulon

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Arzneilich wirksame Bestandteile :

Ivermectine	10 mg/ml
Clorsulon	100 mg/ml

Hilfsstoffe :

Propylgallat (E310) 0,2 mg/ml

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von gemischtem Trematoden- und Nematoden- oder Arthropodenbefall bei Rindern, durch adulte und immature Formen der Rundwürmer, Lungenwürmer, Dasselfliegen, Milben, Läuse und des großen Leberegels.

Magen-Darminematoden (adulte und Larven L4):

Ostertagia ostertagi (inklusive der inhibierten Larven)

O. lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (adulte)

Nematodirus helvetianus (adulte)

Nematodirus spathiger (adulte)

Lungenwürmer (adulte, immaturus und Larven L4):

Dictyocaulus viviparus

Großer Leberegel (adulte):

Fasciola hepatica

Dasselfliegen (parasitäre Stadien):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Räude:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Saugläuse:

Linognathus vituli,

Haematopinus eurysternus

Das Produkt kann ebenfalls als Hilfsmittel zur Kontrolle des Befalls durch *Chorioptes bovis* verwendet werden, jedoch kann die Abtötung unvollständig sein.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht an Milchkühe verabreichen, deren Milch für den menschlichen Verbrauch bestimmt ist.
Nicht bei Milchkühen außerhalb der Laktation und bei trächtigen Färsen 60 Tage vor dem Abkalben anwenden.

Nur für Rinder verwenden, da bei anderen Tierarten ernste Nebenwirkungen mit eventueller Todesfolge, zum Beispiel beim Hund, auftreten können.

Nicht intravenös oder intramuskulär verabreichen.

Nicht bei Tieren verwenden, die für ihre Hypersensibilität gegen die Medikamentenwirkstoffe bekannt sind.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei einigen Rindern wurden nach der subkutanen Injektion vorübergehende Beschwerden beobachtet. An der Injektionsstelle wurden seltene Fälle von Gewebeödemen und/oder leichte Schmerzen festgestellt. Diese Reaktionen klingen ohne weitere Behandlung ab.

Bei Überempfindlichkeitsreaktionen ist eine entsprechende symptomatische Therapie einzuleiten.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Verabreichung mit einer einzigen, subkutanen Injektion der empfohlenen Dosis von 200 mcg Ivermectine und 2 mg Clorsulon pro Kg Lebendgewicht. Jeder ml enthält 10 mg Ivermectine und 100 mg Clorsulon, was der erforderlichen Behandlungsdosis für 50 kg Lebendgewicht entspricht. Verabreichung nur durch subkutane Injektion.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht möglichst genau ermittelt werden.

Dosierungen über 10 ml müssen auf 2 verschiedene Injektionsstellen aufgeteilt werden, einzuspritzen unter die Haut hinter der Schulter. Verwenden Sie zum Beispiel eine Kanüle 17 G (1,5 bis 20 mm). Das Mittel kann mit jedem Standard-Spritzentyp, automatisch oder Einzeldosis, verabreicht werden. Bei Injektionsspritzen ist für die Dosisentnahme eine gesonderte, sterile Kanüle zu verwenden.

Das Produkt enthält keine antimikrobiellen Konservierungsstoffe. Reinigen Sie vor Entnahme einer Dosis die Verschlussmembran der Flasche. Verwenden Sie eine sterile und trockene Kanüle und Spritze. Materialien für eine automatische Injektion sind nur für 200, 500 und 1000 ml Flaschen zu benutzen.

Die Haut der Tiere sollte bei der Behandlung nicht schmutzig oder nass sein.

Die herabgesetzte Viskosität des Produkts bei Temperaturen unter 5 °C kann zu Schwierigkeiten bei der Verabreichung führen. Das Anwärmen des Produkts und der Injektionsmaterialien auf 15 °C führt zu einer deutlichen Erleichterung der Injektion des Produktes. Die Injektion eventueller anderer Arzneimittel muss in anderen Injektionsstellen erfolgen.

Die Behandlungsperiode muss entsprechend den epidemiologischen Daten ausgewählt und auf jede Tierhaltung abgestimmt werden. Vom Tierarzt muss ein Behandlungsplan erstellt werden.

10. WARTEZEIT

Fleisch und Innereien: 66 Tage

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verbrauch bestimmt ist. Nicht bei Milchkühen außerhalb der Laktation und bei trächtigen Färsen 60 Tage vor dem Abkalben anwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht geschützt und in der Originalflasche aufbewahren.

Nach Entnahme der ersten Dosis ist das Produkt noch 28 Tage gebrauchsfähig.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Wenn die Applikationsspritze erstmalig benutzt wird, sollte das Datum, wenn Produktreste zu verwerfen sind, ermittelt werden. Die Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen wird in dieser Packungsbeilage beschrieben. Das Datum, wenn Produktreste zu verwerfen sind, sollte auf dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Etikett notiert werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum,
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die

Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Dosierungen über 10 ml müssen auf 2 verschiedene Injektionsstellen aufgeteilt werden, um vorübergehende Beschwerden oder Reaktionen an der Injektionsstelle zu vermindern.

Häufiger und wiederholter Gebrauch kann zu Resistenzentwicklungen führen.

Der Behandlungszeitpunkt der parasitären Stadien der Dasselbeule muss sorgfältig ausgewählt werden. Der günstigste Moment für die Behandlung des *Hypoderma*-Befalls ist unmittelbar nach dem Ende der Legeperiode der Dasselfliege, bevor die Larven im Tierkörper Schäden verursachen können (Oktober bis November). Werden die Larven während ihrer Migration im Wirbelkanal abgetötet, kann dies zu einer späteren Lähmung und Druckbrand führen. Diese Reaktionen treten hauptsächlich auf, wenn die Behandlung der Tiere zwischen Dezember und März durchgeführt wird.

Avermectine können von anderen Arten als die Zieltierart schlecht toleriert werden. Fälle von Unverträglichkeit mit tödlichem Ausgang sind bei Hunden, besonders Collies, Bobtails, gekreuzten und verwandten Rassen, sowie bei Erd- und Wasserschildkröten festgestellt worden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Während des Umgangs mit dem Produkt nicht rauchen, trinken oder essen.

Nach dem Gebrauch die Hände waschen.

Den Kontakt mit der Haut oder den Augen vermeiden.

Vermeiden Sie sämtliche Risiken einer ungewollten Verabreichung. Das Produkt kann an der Injektionsstelle Irritationen und/oder Schmerzen verursachen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht an Milchkühe verabreichen, deren Milch für den menschlichen Verbrauch bestimmt ist.

Nicht bei Milchkühen außerhalb der Laktation und bei trächtigen Färsen 60 Tage vor dem Abkalben anwenden.

Wechselwirkungen:

Die Wirkung von GABA-Agonisten wird durch Ivermectin erhöht.

Überdosierung

Ein akutes toxisches Syndrom des ZNS mit Anzeichen von Depressionen und Lustlosigkeit, Ataxie, Ruhebedürfnis und möglichem Tod des Viehs, dem S.C.-Dosen gleich der 40-fachen therapeutischen Dosis für Ivermectin verabreicht wurden. Die Behandlung sollte symptomatisch sein. Eine toxische Syndromdosis wurde noch nicht im Vieh für Clorsulon identifiziert.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Sämtliche Arzneimittelreste oder Verpackungen müssen gemäß den nationalen Bestimmungen entsorgt werden.

SEHR GEFÄHRLICH für Fische und andere im Wasser lebende Organismen. Das Produkt oder gebrauchte Flaschen nicht in stehenden oder fließenden Gewässern oder Klärgruben entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2019

15. WEITERE ANGABEN

BE-V274951

Auf tierärztliche Verordnung.

Packungsgrößen:

Fläschchen mit 50, 200, 500 oder 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.