

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

VIRBAMEC 1 % Injektionslösung

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

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m - LID

06516 Carros

Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Frankreich

UND

Sofarimex Indústria Química

e Farmaceutica Lda

Avenida das Indústrias- Alto de Colaride

Aqualva – 2735-213 Cacém - Portugal

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VIRBAMEC 1 % Injektionslösung

Ivermectin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILEPro ml:**Wirkstoff :**

Ivermectin 10 mg

Sonstiger Bestandteil :

Glycerol formal qsp 1 ml

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung und Kontrolle von internen und externen parasitären Krankheiten bei Rindern und Schafen.

Rinder

Magen- und Darmnematoden (geschlechtsreif und L4)

Ostertagia ostertagi (einschließlich inhierte Larven), *lyrata**Haemonchus placei**Trichostrongylus axei*, *colubriformis**Cooperia oncophora*, *punctata*, *pectinata**Oesophagostomum radiatum**Nematodirus helvetianus* (geschlechtsreif), *spathiger* (geschlechtsreif)

Strongyloides papillosus (geschlechtsreif)
Bunostomum phlebotomum (L4)

Lungenwürmer (geschlechtsreif, L4 und inhibierte Larven)
Dictyocaulus viviparus

Weitere Nematoden
Thelazia spp. (geschlechtsreif)
Toxocara vitulorum (geschlechtsreif)

Hypoderma (parasitäre Stadien)
Hypoderma bovis, lineatum

Läuse
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Milben
Psoroptes ovis
Sarcoptes scabiei

VIRBAMEC 1% Injektionslösung hilft bei der Bekämpfung von :

Milben : *Chorioptes*

Läuse : *Damalinia bovis*

Schafe

Magen- und Darmnematoden (geschlechtsreif und L4)
Teladorsagia circumcincta
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei (geschlechtsreif), *colubriformis*, *vitrinus*
Cooperia curticei
Oesiphagostomum columbianum, venulosum (geschlechtsreif)
Nematodirus filicollis, spathiger (L4)
Strongyloides papillosus (L4)
Chabertia ovina
Trichuris ovis (geschlechtsreif)

Lungenwürmer
Dictyocaulus filaria (geschlechtsreif, L4)
Protostrongylus rufescens (geschlechtsreif)

Dasselfliegen (alle Larvenstadien)
Oestrus ovis

Räudemilben
Psoroptes communis var. ovis
Sarcoptes scabiei
Psorergates ovis

Schweine

Runde Magen-Darm-Würmer (geschlechtsreif, L4)
Ascaris suum (geschlechtsreif, L4)
Hyostrogylus rubidus (geschlechtsreif, L4)

Oesophagostomum spp. (geschlechtsreif, L4)

Strongyloides ransomi (geschlechtsreif)

Lungenwürmer

Metastrongylus spp. (adultes)

Läuse

Haematopinus suis

Räudemilben

Sarcoptes scabiei var. suis

5. GEGENANZEIGEN

Verboten bei Kühen und Mutterschafen, deren Milch für die menschliche Ernährung bestimmt ist. Die Avermectine können sich bei allen anderen als den Zieltierarten als unverträglich erweisen. Fälle von Unverträglichkeit mit fatalem Ausgang sind bei Hunden – insbesondere Collies, Bobtails, Misch- und ähnlichen Rassen - und auch bei Schildkröten aufgetreten.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei einigen Rindern kam es nach der subkutanen Injektion zu vorübergehenden Beschwerden. Seltene Fälle von Schwellungen der weichen Gewebe sind an der Injektionsstelle aufgetreten. Bei bestimmten Schafen wurden vorübergehend heftige Schmerzreaktionen beobachtet, die ohne Behandlung wieder abklagen.

Bei Schweinen kann die Injektion einen Schmerz und eine leichte Schwellung hervorrufen. Diese Reaktion tritt nur vorübergehend auf und muss nicht behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).>

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Schafe und Schweine.

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

Nur durch subkutane Injektion mit sterilem Material.

Rinder: 1 ml VIRBAMEC pro 50 kg Lebendgewicht (entspricht 0,2 mg Ivermectine pro kg Lebendgewicht).

Schafe: 0,5 ml VIRBAMEC pro 25 kg Lebendgewicht (entspricht 0,2 mg Ivermectine pro kg Lebendgewicht).

Beim Wollschaf sicherstellen, dass die Injektionsnadel sowohl die Wolle als auch die Haut durchsticht.

Psoroptes ovis: 2 Injektionen in einem Abstand von 7 Tagen sind notwendig, um die lebenden Milben zu beseitigen).

Schweine: 1.5 ml VIRBAMEC pro 50 kg Lebendgewicht (entspricht 0.3 mg Ivermectin pro kg Lebendgewicht). Wir empfehlen ein maximales Injektionsvolumen pro Injektionsstelle von 0.75 ml. Um die korrekte Dosis zu verabreichen, muss das Gewicht des Tieres so genau wie möglich eingeschätzt werden.

Hinweis: Um die Krätze effizient unter Kontrolle zu halten, muss ein Wiederbefall verhindert werden. Ein solcher Wiederbefall kann auftreten, wenn die Schweine mit nicht behandelten Tieren in Berührung kommen oder in verunreinigten Ställen untergebracht sind. Die Nissen von Läusen reagieren nicht auf die VIRBAMEC 1%-Injektionslösung, und ihr Ausschlüpfen kann bis zu 3 Wochen andauern. Aufgrund des Lausbefalls, der auf das Ausschlüpfen der Nissen folgt, kann eine zweite Behandlung erforderlich sein.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Bei Rindern stehen die Maßnahmen im Zusammenhang mit dem Behandlungszeitraum, da das Abtöten von *Hypoderma*-Larven unerwünschte Wirkungen beim Wirtstier zur Folge haben kann, wenn diese sich in dessen lebenswichtigen Bereichen befinden.

Wenn sich die Larve submukös in der Speiseröhre befindet, kann das Abtöten der *Hypoderma lineatum* zu Tympanismus führen.

Wenn sich die Larve im Wirbelkanal befindet, kann es durch das Abtöten von *Hypoderma bovis* zu Bewegungsstörungen und sogar Lähmung kommen.

Es ist also ratsam, Rinder vor oder nach diesen Entwicklungsstadien zu behandeln.

10. WARTEZEIT(EN)

Fleisch und Innereien : - Rinder : 49 Tage
- Schafe : 45 Tage
- Schweine : 35 Tage

Milch : - Rinder : Verboten bei Kühen, deren Milch für die menschliche Ernährung bestimmt ist.
- Schafe : Verboten bei Mutterschafen, deren Milch für die menschliche Ernährung bestimmt ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

Nach der Entnahme der ersten Dosis kann das Produkt 28 Tage aufbewahrt werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nematodirus helvetianus ist als dosisbegrenzender Parasit bekannt; Die Kontrolle dieser Spezies durch Ivermectin ist unbeständig.

Es sollte besonders darauf geachtet werden, die folgenden Praktiken zu vermeiden, da sie das Risiko der Widerstandsentwicklung erhöhen und zu einer wirkungslosen Behandlung führen können:

- Häufige und wiederholte Verwendung von Anthelmintika derselben Klasse für einen längeren Zeitraum.

- Unterdosierung, die auf eine Unterbewertung des Lebendgewichts oder auf eine schlechte Verabreichung des Produkts oder auf einen Defekt bei der Kalibrierung der Dosierausrüstung zurückzuführen ist.

Verdächtige klinische Fälle von Anthelmintikaresistenz können durch geeignete Tests genauer untersucht werden (zB der Fäkalreduktion ausscheidungstest für Eier). Wenn die Ergebnisse dieses Tests eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelmintikum darstellen, sollte ein anderes Anthelmintikum verwendet werden, das zu einer anderen pharmakologischen Klasse gehört und eine andere Wirkungsweise aufweist.

In Europa ist eine Ivermectinresistenz gegen *Teladorsagia circumcincta*, *Haemonchus contortus* und *Trychostrongylus axei* bei Schafen als auch für *Cooperia onchophora* und *Ostertagi ostertagi* bei Rindern bekannt. Die Verwendung dieses Produkts sollte daher auf lokaler (regionaler, zücht) epidemiologischer Information über die Anfälligkeit für diese Helminth-Spezies und auf die Empfehlungen erfolgen, die befolgt werden müssen, um das Risiko einer anthelminthischen Resistenz zu begrenzen..

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Rindern:

Um unerwünschte Nebenwirkungen durch das Absterben von *Hypoderma*-Larven im Bereich des Ösophagus oder im Wirbelkanal (Tympanie/Bewegungsstörungen oder gar Lähmung) zu vermeiden, empfehlen wir Ihnen, das Produkt zu verabreichen, wenn die Dasselfliegen-Aktivität zu Ende ist und bevor die Larven die oben erwähnten Bereiche erreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Umgang mit dem Produkt nicht rauchen, trinken oder essen.

Die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um die Selbstinjektion zu vermeiden.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Haut- oder Augenreizungen sind möglich. Vermeiden Sie den direkten Kontakt des Produkts mit der Haut. Bei versehentlichem Augenkontakt reichlich mit Wasser abspülen und ein Arzt konsultieren.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

Während der Galtzeit, und 60 Tage vor dem Kalben, nicht bei Milchkühen oder trächtigen Färsen anwenden, die als Milchkühe aufgezogen werden.

60 Tage vor dem Lammen nicht bei Milchschaafen anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Rinder

Rinder, die eine einzige Ivermectin-Dosis von 4 mg pro kg (20-fache der empfohlenen Dosis) erhielten, zeigten subkutan Manifestationen von Ataxie und Depression.

Schafe

Schafe, denen eine Einzeldosis von 4 mg Ivermectin pro kg verabreicht wurde (das 20-fache der empfohlenen Dosis), zeigten subkutan Manifestationen von Ataxie und Depression. Es gibt kein bekanntes Gegenmittel. Im Falle einer Überdosierung kann eine symptomatische Behandlung erfolgen.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall. entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2024

15. WEITERE ANGABEN

Mehrdosenfläschchen mit 200, 500 ml und 1 L.

Behälter: Durchsichtige Flasche aus Polyethylen mit niedriger Dichte.

Verschluss: Gummistopfen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V277216

ABGABEMODUS: Verschreibungspflichtig