

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Virbamec 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSEZTZUNG**

1 ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff:**

Ivermectin 10 mg

**Sonstiger Bestandteil:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Glycerol-Formal

Klare, leicht gelbe Lösung.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Rind

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Behandlung von:

**Magen-Darm-Rundwürmern (adulte und 4. Larvenstadium):**

*Ostertagia* spp. (inkl. inhibierte Larven von *Ostertagia ostertagi*)

*Haemonchus placei*

*Trichonstrongylus* spp.

*Cooperia* spp.

*Nematodirus* spp. (adult)

**Lungenwürmern (adulte und 4. Larvenstadium):**

*Dictyocaulus viviparus*

**Dasselfliegen (parasitische Stadien):**

*Hypoderma* spp.

**Läusen:**

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

**Räudemilben:**

*Psoroptes communis* var. *bovis*

*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht intramuskulär oder intravenös anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

Nicht anwenden bei trockenstehenden Milchkühen einschließlich trächtigen Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben; siehe Abschnitt 3.7.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

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.

Über Resistenz gegen Ivermectin wurde bei *Ostertagia ostertagi* des Rindes berichtet. Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokale epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit dieser Hymenopodenart, sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Eine häufige und wiederholte Anwendung kann zur Entwicklung von Resistzenzen führen. Es ist wichtig, dass die korrekte Dosis gegeben wird, um das Risiko einer Resistenz zu minimieren. Um eine Unterdosierung zu vermeiden, sollten die Tiere nach ihrem Körpergewicht gruppiert und entsprechend des schwersten Tieres der Gruppe dosiert werden.

Da Ivermectin in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden wird, sollte besondere Sorgfalt bei kranken Tieren oder bei Tieren in schlechtem Ernährungszustand mit niedrigen Plasmaproteinwerten angewendet werden.

Verunreinigungen in der Flasche sind zu vermeiden.

Sollte das Tierarzneimittel ein anderes Aussehen haben, als oben beschrieben, sollte es verworfen werden.

#### ***Behandlung gegen Rinderdasseln***

Das Tierarzneimittel ist gegen alle Stadien der Rinderdasseln wirksam, allerdings sollte der Behandlungszeitpunkt richtig gewählt werden. Der günstige Zeitpunkt ist unmittelbar nach Ende der Schwärmezeit der Dasselfliege, bevor die Larven im Tierkörper Schäden verursachen können. Werden die Larven von *Hypoderma bovis* während ihrer Wanderung im Wirbelkanal abgetötet, kann es zu Nachhandlähmung und Festliegen kommen. Diese Reaktionen können bei Behandlungen zwischen Dezember und Februar mit allen gegen *Hypoderma* wirksamen Substanzen auftreten. Sie sind nicht spezifisch für Ivermectin.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung nicht rauchen oder essen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Dermale Reizungen oder Reizungen am Auge sind möglich. Direkten Hautkontakt mit dem Produkt vermeiden. Sollte das Tierarzneimittel aus Versehen in die Augen gelangen, diese mit Wasser auswaschen und ärztlichen Rat einholen.

Produkt sorgfältig handhaben, um Selbstverabreichung zu vermeiden, da das Produkt lokale Reizungen und/oder Schmerz an der Injektionsstelle auslösen kann.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

#### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Avermectine werden möglicherweise von Tieren, die nicht zur Zieltierart gehören, nicht gut vertragen (Unverträglichkeiten mit Todesfolge wurden beim Hund – speziell bei Collies, Schäferhunden und verwandten Rassen oder Kreuzungen derselben – sowie bei Schildkröten beobachtet).

### **3.6 Nebenwirkungen**

Rind:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Störung des Allgemeinzustands <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schmerz <sup>1</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Schwellung der Injektionsstelle <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Vorübergehend.

<sup>2</sup>Verschwindet ohne Behandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht anwenden bei trockenstehenden Milchkühen einschließlich trächtigen Färsen innerhalb 60 Tagen vor dem Abkalben.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur subkutanen Anwendung.

1 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht, entsprechend 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht.

Einmalige Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Verabreichung einer Überdosis wurden Symptome wie Muskelzittern, Krämpfe und Koma beobachtet. Diese Fälle sind symptomatisch zu behandeln.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 49 Tage

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

Nicht anwenden bei trockenstehenden Milchkühen einschließlich trächtigen Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QP54AA01**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Ivermectin ist ein hochaktives Endo- und Ektoparasitikum aus der Gruppe der Avermectine mit einem breiten Wirkungsspektrum.

Ivermectin wird durch chemische Änderung eines Fermentationsproduktes (Avermectin B1a) aus dem Strahlenpilz *Streptomyces avermitilis* gewonnen.

Ivermectin wirkt durch Hemmung der Nervenimpulse der Parasiten.

Sein Wirkungsmechanismus beruht u. a. auf  $\gamma$ -Aminobuttersäure (GABA), einem inhibitorischen Neurotransmitter, der auf der Ebene der präsynaptischen Nervenendigungen und auf der Ebene der neuro-muskulären Synapsen agiert. Ivermectin stimuliert die GABA Freisetzung an den präsynaptischen Nervenendigungen der Nematoden bzw. an den neuro-muskulären Synapsen bei Arthropoden wie Zecken, Fliegen und Mücken, was zur Lähmung und Tod der Parasiten führt. Avermectine werden von Säugetieren im Allgemeinen gut vertragen, da diese keine Glutamat-Rezeptoren in den Chlorid-Ionen-Kanälen besitzen und da makrozyklische Laktone eine nur sehr geringe Affinität zu GABA-abhängigen Rezeptoren haben.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Die biologische Halbwertszeit einer injizierbaren Formulierung des Ivermectins ist signifikant länger als die intrinsische Halbwertszeit des Präparates (intravenöser Bolus). Die langsamere Absorption nach parenteraler Verabreichung mittels subkutaner Injektion gegenüber der oralen Verabreichung ist auf die Anreicherung des Päparates an der Injektionsstelle zurückzuführen.

Durch seine geringe Wasserlöslichkeit, die nicht-wässrige Formulierung und durch die Ablagerung im subkutanen Gewebe wird die langsame Absorption von Ivermectin begünstigt, wodurch es lange im Blut verbleibt.

Nach subkutaner Verabreichung der empfohlenen Dosierung (1 ml pro 50 kg Körpergewicht) wird die höchste Konzentration im Blut nach 55 Stunden mit 56 ng/ml beobachtet. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 126 Stunden.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Größe: 200, 500 und 1000 ml  
Behältnis: Farblose Durchstechflaschen aus Polyethylen niedriger Dichte.  
Verschluss: Gummi-Stopfen mit Aluminium-Ring und Plastik-Deckel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin eine große Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

VIRBAC

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

400198.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 03/04/1998

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

06/2024

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**Schachtel mit 1 Durchstechflasche mit 200, 500 oder 1000 ml**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Virbamec 10 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Ivermectin 10 mg/ml

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

200 ml

500 ml

1000 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Rind

**5. ANWENDUNGSGBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur subkutanen Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

Essbare Gewebe: 49 Tage

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

Nicht anwenden bei trockenstehenden Milchkühen einschließlich trächtigen Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

VIRBAC

Mitvertreiber:  
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

**14. ZULASSUNGNUMMERN**

Zul.-Nr.: 400198.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**Durchstechflasche mit 200 ml, 500 ml oder 1000 ml**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Virbamec 10 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Ivermectin 10 mg/ml

**3. ZIELTIERART(EN)**

Rind

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur subkutanen Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Essbare Gewebe: 49 Tage

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

Nicht anwenden bei trockenstehenden Milchkühen einschließlich trächtigen Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben.

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis.....

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

VIRBAC

Mitvertreiber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Virbamec 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder

### 2. Zusammensetzung

#### Wirkstoff:

Ivermectin 10 mg/ml

Klare, leicht gelbe Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Rind.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von:

#### Magen-Darm-Rundwürmern (adulte und 4. Larvenstadium):

*Ostertagia* spp. (inkl. inhibierte Larven von *Ostertagia ostertagi*)  
*Haemonchus placei*  
*Trichonstrongylus* spp.  
*Cooperia* spp.  
*Nematodirus* spp. (adult)

#### Lungenwürmern (adulte und 4. Larvenstadium):

*Dictyocaulus viviparus*

#### Dasselfliegen (parasitische Stadien):

*Hypoderma* spp.

#### Läusen:

*Linognathus vituli*  
*Haematopinus eurysternus*

#### Räudemilben :

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

### 5. Gegenanzeigen

Nicht intramuskulär oder intravenös anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

Nicht anwenden bei trockenstehenden Milchkühen einschließlich trächtigen Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben; siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“, „Trächtigkeit und Laktation“.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

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.

Über Resistenz gegen Ivermectin wurde bei *Ostertagia ostertagi* des Rindes berichtet. Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokale epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit dieser Helminthenart, sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Eine häufige und wiederholte Anwendung kann zur Entwicklung von Resistzenzen führen. Es ist wichtig, dass die korrekte Dosis gegeben wird, um das Risiko einer Resistenz zu minimieren. Um eine Unterdosierung zu vermeiden, sollten die Tiere nach ihrem Körpergewicht gruppiert und entsprechend des schwersten Tieres der Gruppe dosiert werden.

Da Ivermectin in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden wird, sollte besondere Sorgfalt bei kranken Tieren oder bei Tieren in schlechtem Ernährungszustand mit niedrigen Plasmaproteinwerten angewendet werden.

Verunreinigungen in der Flasche sind zu vermeiden.

Sollte das Tierarzneimittel ein anderes Aussehen haben, als oben beschrieben, sollte es verworfen werden.

### ***Behandlung gegen Rinderdasseln***

Das Tierarzneimittel ist gegen alle Stadien der Rinderdasseln wirksam, allerdings sollte der Behandlungszeitpunkt richtig gewählt werden. Der günstige Zeitpunkt ist unmittelbar nach Ende der Schwärmezeit der Dasselfliege, bevor die Larven im Tierkörper Schäden verursachen können. Werden die Larven von *Hypoderma bovis* während ihrer Wanderung im Wirbelkanal abgetötet, kann es zu Nachhandlähmung und Festliegen kommen. Diese Reaktionen können bei Behandlungen zwischen Dezember und Februar mit allen gegen *Hypoderma* wirksamen Substanzen auftreten. Sie sind nicht spezifisch für Ivermectin.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung nicht rauchen oder essen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Dermale Reizungen oder Reizungen am Auge sind möglich. Direkten Hautkontakt mit dem Produkt vermeiden. Sollte das Tierarzneimittel aus Versehen in die Augen gelangen, diese mit Wasser auswaschen und ärztlichen Rat einholen.

Produkt sorgfältig handhaben, um Selbstverabreichung zu vermeiden, da das Produkt lokale Reizungen und/oder Schmerz an der Injektionsstelle auslösen kann.

#### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Avermectine werden möglicherweise von Tieren, die nicht zur Zieltierart gehören, nicht gut vertragen (Unverträglichkeiten mit Todesfolge wurden beim Hund – speziell bei Collies, Schäferhunden und verwandten Rassen oder Kreuzungen derselben – sowie bei Schildkröten beobachtet).

#### Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trockenstehenden Milchkühen einschließlich trächtigen Färzen innerhalb 60 Tagen vor dem Abkalben.

#### Überdosierung:

Nach Verabreichung einer Überdosis wurden Symptome wie Muskelzittern, Krämpfe und Koma beobachtet. Diese Fälle sind symptomatisch zu behandeln.

### **7. Nebenwirkungen**

Rind:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Störung des Allgemeinzustands <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Schmerz <sup>1</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)
Schwellung der Injektionsstelle <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Vorübergehend.

<sup>2</sup>Verschwindet ohne Behandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdata des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zur subkutanen Anwendung.

1 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht, entsprechend 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Einmalige Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 49 Tage

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

Nicht anwenden bei trockenstehenden Milchkühen einschließlich trächtigen Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin eine große Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

400198.00.00

Packungsgrößen:  
200, 500 und 1000 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

06/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Frankreich

Oder

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:  
SOFARIMEX Industria Quimica e Farmaceutica Lda  
Avenida das Industrias Alto de Colaride  
Agualva – 2735 Cacem  
Portugal

Örtlicher Vertreter und Kontaktdata zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +49-(4531) 805 111

Mitvertreiber:  
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig