

GEBRAUCHSINFORMATION
VIRBAMEC
 Pour-On Lösung für Rinder 5 mg/ml

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
 Pour-On Lösung für Rinder 5 mg/ml

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff :

Ivermectin.....0,5 % w/v (5 mg/ml)

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

VIRBAMEC Pour-On ist für die Behandlung des Befalls mit Magen-Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dassellarven, Räude milben sowie Läusen und Haarlingen bei Mastrindern und nicht laktierenden Rindern bestimmt :

- Magen-Darmrundwürmer (adulte und 4. Larvenstadium) :

<i>Ostertagia ostertagi</i>	(L4, adulte und inhibitiere Stadien)
<i>Haemonchus placei</i>	(L4, adulte)
<i>Trichostrongylus axei</i>	(L4, adulte)
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	(L4, adulte)
<i>Cooperia</i> spp.	(adulte)
<i>Cooperia punctata</i>	(adulte)
<i>Cooperia oncophora</i>	(adulte)
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	(L4, adulte)
<i>Strongyloides papillosus</i>	(adulte)
<i>Trichuris</i> spp.	(adulte)

- Lungenwürmer (adulte und 4. Larvenstadium) :

Dictyocaulus viviparus

- Dasselfliegen (parasitische Stadien) :

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

- Räude milben :

Sarcoptes scabiei var *bovis*
Chorioptes bovis

- Läusen :

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus

- Haarlinge :

Damalinea bovis

Bei der empfohlenen Dosierung von 500 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht hat VIRBAMEC Pour-on eine persistierende Wirkung gegen :

<i>Dictyocaulus viviparus</i>	bis zu 28 Tagen
<i>Ostertagia spp.</i>	bis zu 21 Tagen
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	bis zu 21 Tagen
<i>Cooperia spp.</i>	bis zu 14 Tagen
<i>Trichostrongylus axei</i>	bis zu 14 Tagen

VIRBAMEC Pour-On hilft, die Zahl der Räudemilben *Chorioptes bovis* zu vermindern, eine vollständige Tilgung ist jedoch nicht zu erwarten.

Gegen die kleine Weidestechfliege (*Haematobia irritans*) hat VIRBAMEC Pour-On ebenfalls eine persistierende Wirkung von 28 Tagen, eine Teilwirkung kann bis zu 35 Tagen nach der Behandlung bestehen.

Gelegentlich wird eine abgeschwächte Wirkung gegen *Haemonchus placei* (L₄), *Cooperia spp.*, *Trichostrongylus axei* und *Trichostrongylus colubriformis* beobachtet.

Um VIRBAMEC Pour-On optimal einzusetzen, sollte das Arzneimittel unter Zugrundelegung der Epidemiologie der in Frage kommenden Parasiten als Teil eines Behandlungsprogrammes angewendet werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff anwenden oder einem der sonstigen Bestandteile.

Das Produkt ist zur äußerlichen Anwendung bestimmt und darf weder injiziert noch oral verabreicht werden.

Nicht bei laktierenden oder trockenstehenden Rindern anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei tragenden Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalbetermin anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

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

Dosierung

1 ml pro 10 kg Körpergewicht (entspricht einer Dosierung von 0,5 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht).

Art der Anwendung

Topische Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht möglichst genau ermittelt werden; die Genauigkeit der Dosiervorrichtung sollte geprüft werden.

Die Lösung sollte entlang der Rückenlinie zwischen dem Widerrist und dem Schwanzansatz aufgetragen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

500 ml- und 1 Liter-Behältnis

Beide Handelsformen sind mit einem Dosiersystem versehen. Dosierkammer fest an der Flasche anbringen. Die erforderliche Dosis wird durch Drehen des obersten Teils der Dosierkammer bis zur Markierung des korrekten Gewichtes festgelegt. Liegt das Gewicht des Tieres zwischen zwei Markierungen, so wird die obere gewählt. Flasche senkrecht halten und drücken, so dass etwas mehr als die gewünschte Menge dosiert wird. Beim Loslassen wird die Dosis automatisch angepasst. Flasche umkippen und Lösung auftragen.

Wichtig : beim Dosieren und während der Lagerung Behältnis stets senkrecht halten.

Das Behältnis schließen, wenn es nicht in Gebrauch ist und in aufrechter Position aufbewahren.

2.5 Liter – und 5 Liter-Behältnis

Diese Handelsformen sind mit Gurten und gelochtem Deckel ausgerüstet. Sie sollten mit einer geeigneten Dosierpistole verwendet werden. Die Dosierpistole sollte wie folgt am Behältnis angebracht werden :

- Offenes Ende des Schlauches an der Dosierpistole anbringen.
- Das andere Schlauchende am gelochten Deckel anbringen und den Verschlussdeckel dadurch ersetzen. Behältnis fest verschließen.
- Dosierpistole betätigen und dabei auf Dichtigkeit prüfen.
- Hinweise des Herstellers zur korrekten Anwendung der Ausrüstung befolgen.

10. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG BEI TIEREN

Nicht auf Hautstellen aufbringen, die mit räudebedingte Borsten oder andere Läsionen aufweisen oder mit Schmutz oder Kot verunreinigt sind.

Rinder sollten nicht behandelt werden, wenn die Haut oder das Fell nass sind. Regen innerhalb von 2 Stunden nach einer Behandlung kann die Wirksamkeit beeinträchtigen. Allerdings kann die Wirksamkeit von VIRBAMEC Pour-On gegen bestehende Infestationen mit *O. ostertagi* oder *D. viviparus* unter diesen Umständen erhalten bleiben. Der Einfluss von extremen Witterungsbedingungen auf die Langzeitwirkung (Persistenz) von VIRBAMEC Pour-On ist nicht bekannt.

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen. Fälle von Unverträglichkeit mit tödlichem Ausgang wurden bei Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und/oder Mischlingen beschrieben. Dies gilt auch für Schildkröten.

Eine häufige und wiederholte Anwendung des Produktes kann zur Entwicklung von Resistenzen führen.

Das Produkt ist wirksam gegen alle Stadien der Hypodermosis, jedoch sollte der Behandlungszeitpunkt richtig gewählt werden. Der günstigste Zeitpunkt ist unmittelbar nach Ende der Schwärmzeit der Dasselfliege. Werden *Hypoderma*-Larven zu einem Zeitpunkt abgetötet, zu dem sie sich in lebenswichtigen Bereichen des Wirtes befinden, können unerwünschte Wirt-Parasit-Reaktionen auftreten. Das Abtöten von *Hypoderma lineatum* im ösophagealen Gewebe kann vermehrter Speichelfluss und Tympanie verursachen. Wird *Hypoderma bovis* im Wirbelkanal abgetötet, kann es zu schwankendem Gang oder Lähmungen kommen. Deshalb sollten Rinder entweder vor oder nach der Entwicklung dieser Stadien der Dasselfliege behandelt werden.

11. WARTEZEIT

Essbare Gewebe : 28 Tage.

Nicht bei laktierenden Kühe anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Bei trächtigen Kühe, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 60 Tagen vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Hoch entzündlich - Nicht rauchen.

Von Hitze- und Zündquellen, offenen Flammen oder anderen Feuerquellen fernhalten.

In der Originalpackung und gut verschlossenen aufbewahren.

Behältnis in der Faltschachtel aufbewahren, um es vor Licht zu schützen.

Behältnis stets senkrecht aufbewahren.

Keine Aufbewahrungstemperatur.

Wenn das Produkt unter 0° C gelagert wird, kann es trüb werden. Wird es wieder bei Raumtemperaturen aufbewahrt, normalisiert sich das Aussehen, ohne dass die Wirksamkeit beeinträchtigt wird.

13. 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 (ein Avermectin) bei Rindern wird von *Cooperia oncophora* in der EU, Ostertagia in entwickelten Ländern wie Neuseeland und *Haemonchus* außerhalb der EU berichtet. Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden, sowie Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

VIRBAMEC Pour-On kann Haut und Augen reizen. Der Anwender sollte deshalb darauf achten, nicht sich selbst oder andere Personen mit der Lösung zu benetzen. Anwender sollten Gummi-Handschuhe, Gummistiefel und wasserundurchlässige Kleidung während der Applikation tragen. Die Schutzkleidung sollte nach der Anwendung gewaschen werden.

Bei versehentlichem Hautkontakt betroffene Stellen unmittelbar mit Seife und Wasser waschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser spülen und ärztlichen Rat einholen.

Nicht rauchen oder essen beim Umgang mit dem Arzneimittel.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Nur in gut belüfteten Räumen oder im Freien anwenden.

HOCH ENTZÜNDLICH.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Ivermectin ist **BESONDERS GEFÄHRLICH FÜR FISCHE UND IM WASSER LEBENDE ORGANISMEN**. Behandelte Tiere sollen daher keinen direkten Zugang zu Gewässern oder Gräben haben. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2016

15. WEITERE ANGABEN

BE-V275055

Verschreibungspflichtig