

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbamec-S 10 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Ivermectin 10 mg

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
--

Glycerol-Formal

Klare, leicht gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von:

Magen-Darmrundwürmern (adulte und 4. Larvenstadium)

Ascaris suum (adulte und L4)

Hyostrongylus rubidus (adulte und L4)

Oesophagostomum spp. (adulte und L4)

Strongyloides ransomi (adulte)

Lungenwürmern

Metastrongylus spp. (adulte)

Läusen

Haematopinus suis

Räudemilben

Sarcoptes scabiei var. *suis*

3.3 Gegenanzeigen

Nicht intramuskulär oder intravenös anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

Siehe auch 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.

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 Resistenzen 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 entsprechend ihres Körpergewichtes gruppiert werden und entsprechend des schwersten Tieres in 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 während der Anwendung sollten vermieden werden.

Bei offensichtlichem Wachstum oder Verfärbung sollte das Tierarzneimittel verworfen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung weder rauchen noch essen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Dermale Reizungen oder Reizungen am Auge sind möglich. Direkten Kontakt 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

Schwein:

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

¹Vorübergehend.

²Verschwindet 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 Sauen während der Frühgravidität (1–40 Tage).

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Anwendung.

1,5 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht entsprechend 0,3 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht.

Einmalige subkutane Injektion, vorzugsweise in die Hautfalte am Ohrgrund.

Wiederholungsbehandlungen sollten nicht unter 21 Tagen durchgeführt werden.

Nur zur einmaligen 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 : 35 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP54AA01

4.2 Pharmakodynamik

Ivermectin ist ein hochaktives Endo- und Ektoparasitikum mit breitem Wirkungsspektrum aus der Familie der Avermectine.

Ivermectin wird durch chemische Änderung des Avermectins B1a, das aus der Fermentation von actinomycete *Streptomyces avermitilis* gewonnen wird.

Ivermectin wirkt durch Hemmung des Nervenimpulses.

Seine Wirkungsweise erstreckt sich auf γ -Aminobuttersäure (GABA), hemmende Mittlersubstanz, die an den präsynaptischen Nervenendfasern oder an neuro-muskulären Synapsen agiert. Ivermectin stimuliert die Freisetzung von GABA bei den präsynaptischen Nervenendfasern (in Nematoden) oder bei den neuromuskulären Synapsen (in Arthropoden, Zecken und Fliegen), was zur Lähmung und Tod der betreffenden Parasiten führt.

Da Chloridionenkanäle keine Glutamat-Rezeptoren besitzen und makrozyklische Laktone eine geringe Affinität zu GABA-abhängigen Rezeptoren haben, werden Avermectine von Säugetieren im Allgemeinen gut vertragen.

4.3 Pharmakokinetik

Die biologische Halbwertszeit einer injizierbaren Formulierung des Ivermectins ist signifikant länger als die intrinsische Halbwertszeit des Präparates (intravenöser Bolus). Eine langsamere Absorption bei der parenteralen Verabreichung (subkutane Injektion) ist, verglichen mit der oralen Verabreichung, auf der Präzipitation des Präparates an der Injektionsstelle zurückzuführen.

Die geringe Löslichkeit des Ivermectins in Wasser, seine Formulierung als nichtwässriges Präparat und seine Ablagerung im subkutanen Gewebe begünstigen eine langsame Absorption von der Injektionsstelle, was sein verlängertes Vorhandensein im Blut erklären könnte.

Nach subkutaner Verabreichung der empfohlenen Dosierung (1 ml pro 33 kg Körpergewicht) wird die höchste Konzentration im Blut nach 2.75 Tagen mit 13.71 ng/ml beobachtet. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 2.75 Tage.

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 ml, 500 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 ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400362.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17/08/2000

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 oder 500 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbamec-S 10 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Ivermectin 10 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

200 ml

500 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Essbare Gewebe: 35 Tage.

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 ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

Mitvertreiber:
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 400362.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Durchstechflasche mit 200 ml oder 500 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbamec-S 10 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Ivermectin 10 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Schwein.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Essbare Gewebe: 35 Tage

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 ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

Mitvertreiber:
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Virbamec-S 10 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. Zusammensetzung

Wirkstoff:

Ivermectin 10 mg/ml

Klare, leicht gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Schwein.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von:

Magen-Darmrundwürmern (adulte und 4. Larvenstadium)

Ascaris suum (adulte und L4)

Hyostrongylus rubidus (adulte und L4)

Oesophagostomum spp. (adulte und L4)

Strongyloides ransomi (adulte)

Lungenwürmern

Metastrongylus spp. (adulte)

Läusen

Haematopinus suis

Räudemilben

Sarcoptes scabiei var. *Suis*

5. Gegenanzeigen

Nicht intramuskulär oder intravenös anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ – „Trächtigkeit“.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Eine häufige und wiederholte Anwendung kann zur Entwicklung von Resistenzen 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 entsprechend ihres Körpergewichtes gruppiert werden und entsprechend des schwersten Tieres in 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 während der Anwendung sollten vermieden werden. Bei offensichtlichem Wachstum oder Verfärbung sollte das Tierarzneimittel verworfen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung weder rauchen noch essen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Dermale Reizungen oder Reizungen am Auge sind möglich. Direkten Kontakt 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:

Nicht anwenden bei Sauen während der Frühgravidität (1–40 Tage).

Überdosierung:

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

7. Nebenwirkungen

Schwein:

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

¹Vorübergehend.

²Verschwundet 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 Kontaktdaten 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 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.

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

Zur subkutanen Anwendung.

1,5 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht entsprechend 0,3 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Einmalige subkutane Injektion, vorzugsweise in die Hautfalte am Ohrgrund.

Wiederholungsbehandlungen sollten nicht unter 21 Tagen durchgeführt werden.

Nur zur einmaligen Anwendung.

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

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe : 35 Tage

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

400362.00.00

Packungsgrößen:
200 ml, 500 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^{ère} 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 Kontaktdaten 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
