

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

VIRBAMEC 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varken

2. Samenstelling**Werkzaam bestanddeel:**

Ivermectine 10 mg/ml

3. Doeldiersoort(en)

Runderen, schapen en varken.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling en bestrijding van interne en externe parasitosen bij runderen, schapen en varken :

Runderen

Gastro-intestinale wormen (volwassen en L4)

Ostertagia ostertagi (inclusief geïnhibeerde larven), *lyrata*

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei, *colubriformis*

Cooperia onchophora, *punctata*, *pectinata*

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus helvetianus (volwassen), *spathiger* (volwassen)

Strongyloides papillosus (volwassen)

Bunostomum phlebotomum (L4)

Longwormen (volwassen, L4 en geïnhibeerde larven)

Dictyocaulus viviparus

Overige rondwormen

Thelazia spp. (volwassen)

Toxocara vitulorum (volwassen)

Runderhorzels (parasitaire vormen)

Hypoderma bovis, *lineatum*

Luizen

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Mijten

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei

Dit diergeneesmiddel helpt tegen:

Schurftmijten : *Chorioptes bovis*

Bijtende luizen : *Damalinia bovis*

Schapen

Gastro-intestinale wormen (volwassen en L4)

Teladorsagia circumcincta

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei (volwassen), *colubriformis*, *vitrinus*

Cooperia curticei

Oesophagostomum columbianum, *venulosum* (volwassen)

Nematodirus filicollis, *spathiger* (L4)

Strongyloides papillosus (L4)

Chabertia ovina

Trichuris ovis (volwassen)

Longwormen

Dictyocaulus filaria (volwassen, L4)

Protostrongylus rufescens (volwassen)

Horzels (alle parasitaire vormen)

Oestrus ovis

Schurftmijten

Psoroptes communis var. *ovis*

Sarcoptes scabiei

Psorergates ovis

Varken

Vers gastro-intestinaux ronds (volwassenen en L4)

Ascaris suum (volwassenen en L4)

Hyostrogylus rubidus (volwassenen en L4)

Oesophagostomum spp. (volwassenen en L4)

Strongyloides ransomi (volwassenen)

Longwormen

Metastrongylus spp. (volwassenen)

Luizen

Haematopinus suis

Schurftmijten

Sarcoptes scabiei var. *suis*

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, of één van de hulpstoffen.

Gevallen van intolerantie met fatale afloop zijn voornamelijk waargenomen bij honden - voornamelijk bij Collies, bobtails en gerelateerde rassen of kruisingen, alsook bij schildpadden.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Nematodirus helvetianus staat bekend als een dosis-beperkende parasiet ; de controle van deze soort met

ivermectine is onregelmatig.

Let er in het bijzonder op de onderstaande praktijken te vermijden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling :

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat.

Vermoedelijk klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica kunnen nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test duidelijk wijst op een resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep en met een andere werkingswijze worden toegediend.

In Europa is een resistentie gerapporteerd tegen ivermectine voor *Teladorsagia circumcincta*, *Haemonchus contortus* en *Trychostrongylus axei* bij schapen, alsook voor *Cooperia onchophora* en *Ostertagia ostertagi* bij runderen. Het gebruik van dit product zal dus moeten gebaseerd zijn op de lokale epidemiologische informatie (regionaal, veeteelt) aangaande de gevoeligheid aan deze species van wormen alsook op de te volgen aanbevelingen om het risico voor het ontstaan van resistentie voor anthelmintica tegen te gaan.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Bij runderen:

Om ongewenste effecten te vermijden, veroorzaakt door dode *Hypoderma*-larven rond de slokdarm of in de ruggegraat (tympanie, motorische stoornissen of zelfs verlamming), is het aanbevolen het product toe te dienen aan het eind van de periode waarin horzellarven actief zijn en voordat de larven de hierboven vermelde zones hebben bereikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet roken, drinken of eten wanneer met het product wordt omgegaan.

Neem de nodige voorzorgsmaatregelen om zelfinjectie te vermijden.

Handen wassen na gebruik.

Huid- of oogirritatie is mogelijk. Vermijd direct contact van het product met de huid. In geval van toevallig oogcontact, spoelen met veel water en medisch advies inwinnen.

Dracht en lactatie:

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige vaarzen binnen 60 dagen voor het kalven.

Niet gebruiken bij melkschapen binnen 60 dagen voor het lammeren.

Overdosering:

Runderen

Na het toedienen van een eenmalige dosering van 4 mg ivermectine per kg bij runderen (20 maal de aanbevolen dosering) via subcutane injectie, treden symptomen op van ataxie en depressie.

Schapen

Na het toedienen van een eenmalige dosering van 4 mg ivermectine per kg bij schapen (20 maal de aanbevolen dosering) via subcutane injectie, treden symptomen op van ataxie en depressie. Er bestaat geen antidotum. In geval van overdosering, kan een symptomatische behandeling worden toegepast.

7. Bijwerkingen

Runderen:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Zwelling van injectieplaats ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):
Ongemak ^{1, 2}

¹Verdwijnt zonder behandeling.

²Tijdelijk.

Schapen:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):
Pijn op de injectieplaats ¹

¹ Soms intens, meestal van voorbijgaande aard, verdwijnt zonder behandeling.

Varken:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):
Pijn op de injectieplaats ¹ Zwelling van injectieplaats ^{1, 2}

¹Transient, verdwijnt zonder behandeling

²Matig.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Uitsluitend subcutaan injecteren met behulp van steriel materiaal.

Runderen : 1 ml diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht).

Schapen : 0,5 ml diergeneesmiddel per 25 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht).

Bij wolschapen controleren of de naald het wol en de huid is binnengedrongen.

Psoroptes ovis : 2 injecties zijn nodig, met een interval van 7 dagen, om de levende mijtachigen te elimineren.

Varkens: 1,5 ml diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht (0,3 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht). Een maximale injectievolume van 0,75 ml per injectieplaats is aanbevolen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden. Opmerking: Voor een efficiënte behandeling van schurft, ervoor zorgen dat geen nieuwe besmettingen

optreden, veroorzaakt door varkens die in contact komen met onbehandelde dieren of met besmette ruimtes. Neten zijn niet gevoelig voor diergeneesmiddelen en het kan tot 3 weken duren voordat de eitjes uitkomen. Een besmetting met luizen ten gevolge van het uitkomen van de neten kan ertoe leiden dat een tweede behandeling nodig is.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Bij runderen hangen de voorzorgsmaatregelen af van de behandelingsperiode want indien de *Hypoderma*-larven worden gedood terwijl deze zich in de vitale zones bevinden, kan dit bijwerkingen veroorzaken bij het betrokken dier.

Indien de *Hypoderma lineatum*-larven gedood worden tijdens hun migratie door het slokdarmslijmvlies, kan dit tympanisme veroorzaken.

Indien de *Hypoderma bovis*-larven gedood worden tijdens hun migratie door de ruggegraat, kan dit bewegingsstoornissen tot gevolg hebben en kan zelfs tot verlamming leiden.

Is het aanbevolen het product toe te dienen aan het eind van de periode waarin horzellarven actief zijn en voordat de larven de hierboven vermelde zones hebben bereikt.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval : - runderen : 49 dagen
- schapen : 45 dagen
- varken : 35 dagen

Melk :

- runderen : niet goedgekeurd voor gebruik bij koeien die melk voor humane consumptie produceren.
Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige vaarzen binnen 60 dagen voor het kalven.

- schapen : niet goedgekeurd voor gebruik bij oaien die melk voor humane consumptie produceren.
Niet gebruiken bij melkschapen binnen 60 dagen voor het lammeren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien ivermectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V277216

Fles van 200 ml, 500 ml en 1 L.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
France

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.