

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Virbamec 5 mg/ml, Lösung zum Übergießen für Rinder

2. Zusammensetzung

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

Blassgelbe, klare Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind.

4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel ist für die Behandlung des Befalls mit Magen-Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Dasselfliegen, Räudemilben sowie Läusen und Haarlingen bei Mastrindern und nicht laktierenden Rindern bestimmt.

Magen-Darmrundwürmer (adulte und 4. Larvenstadium):

<i>Ostertagia ostertagi</i>	(L4, adulte und inhibierte Larven)
<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

Räudemilben:

Sarcoptes scabiei var *bovis*
Chorioptes bovis

Läuse :

Saugende Läuse

Linognathus vituli
Haematopinus eurytarnus

Haarlinge

Damalinia bovis

Bei der empfohlenen Dosierung von 0.5 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht hat das Tierarzneimittel eine persistierende Wirkung gegen:

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

Das Tierarzneimittel hilft bei der Bekämpfung der Räudemilbe, *Chorioptes bovis*. Eine vollständige Eliminierung wird jedoch nicht erreicht.

Gegen die kleine Weidestechfliege (*Haematobia irritans*) hat das Tierarzneimittel eine persistierende Wirkung von 28 Tagen, eine Teilwirkung kann bis zu 35 Tage nach der Behandlung bestehen.

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

Um das Tierarzneimittel optimal einzusetzen, sollte das Tierarzneimittel unter Zugrundelegung der Epidemiologie der in Frage kommenden Parasiten als Teil eines Behandlungsprogramms angewendet werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Das Tierarzneimittel ist zur äußerlichen Anwendung bestimmt und darf weder injiziert noch oral verabreicht werden.

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

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

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 (ein Avermectin) wird bei *Cooperia oncophora* des Rindes in der EU, bei *Ostertagia* des Rindes in Industriestaaten wie Neuseeland und bei *Haemonchus* des Rindes 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht auf Hautstellen aufbringen, die räudebedingte Borken 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 des Tierarzneimittels gegen bestehende Infestationen mit *Ostertagia ostertagi* oder *Dictyocaulus viviparus* unter diesen Umständen erhalten bleiben. Der Einfluss von extremen Witterungsbedingungen auf die Langzeitwirkung (Persistenz) des Tierarzneimittels ist nicht bekannt.

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

Das Tierarzneimittel ist wirksam gegen alle Stadien der Hypodermose, 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 Reaktionen am Wirtstier auftreten. Das Abtöten von *Hypoderma lineatum* im ösophagealen Gewebe kann vermehrten 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 dieser Entwicklungsphase der Dasselfliege behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Haut und Augen reizen. Der Anwender sollte deshalb darauf achten, nicht sich selbst oder andere Personen mit der Lösung zu benetzen. Anwender sollten Gummihandschuhe, Gummistiefel und wasserundurchlässige Kleidung während der Anwendung tragen. Die Schutzkleidung sollte nach der Anwendung gewaschen werden.

Bei versehentlicher Hautexposition betroffene Stellen unmittelbar mit Seife und Wasser waschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser spülen und unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

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.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei laktierenden und trockenstehenden Milchkühen und laktierenden Mastrindern, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht mit einer Lungenwurmvakzinierung kombinieren. Ist eine Lungenwurmmimpfung vorgesehen, sollte diese mindestens 28 Tage vor oder nach der Verabreichung erfolgen.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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:

Zum Übergießen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden; die Genauigkeit der Dosiervorrichtung sollte geprüft werden. Die Lösung sollte entlang der Rückenlinie in einem schmalen Streifen zwischen dem Widerrist und dem Schwanzansatz aufgetragen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

500 ml und 1L Flaschen

Beide 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 aufrecht 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 Rucksack und 5 Liter Rucksack

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. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 28 Tage.

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

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Hoch entzündlich. Nicht rauchen.

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

Tierarzneimittel im Originalbehältnis aufbewahren und fest verschlossen halten.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Behältnis stets senkrecht aufbewahren.

Lagertemperatur: keine

Wenn das Tierarzneimittel 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.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin besonders gefährlich für Fische und andere Wasserorganismen ist.

Behandelte Tiere sollen daher keinen direkten Zugang zu Gewässern oder Gräben haben. Eine Verunreinigung von Oberflächengewässern oder Wassergräben mit dem Produkt oder den gebrauchten Behältnissen ist zu vermeiden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

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

BE-V275055

500 ml und 1 Liter Lösung in Flaschen mit Dosierverschluss.

2,5 Liter oder 5 Liter Lösung in Flaschen mit Tragegurten und abnehmbarem Deckel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 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
1ère avenue 2065 m – LID
06516 Carros
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

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