

VIRBAMEC Pour-On helpt, 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 hat 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.

■ 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.

■ 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.

■ 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. Zur Berechnung der Dosis ist das Körpergewicht des Tieres so genau wie möglich zu bestimmen.

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

■ 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.

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.

■ BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG BEI TIEREN

Nicht auf Hautstellen aufbringen, die mit 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 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 ösophagalen Gewebe kann vermehrte 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.

■ WARTEZEIT

Essbare Gewebe : 28 Tage. Nicht bei laktierenden und trockenstehenden Rindern anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei tragenden Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalbetermin anwenden.

■ 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.

■ 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 weiser 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.

■ 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 FISCH 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.

■ GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

06/2016

Verschreibungspflichtig

Registrieraholder / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / Zulassungsinhaber : VIRBAC – 1^{ème} avenue 2065 m LID – 06516 Carros - France
Fabrikant / Fabricant / Hersteller : VIRBAC – 1^{ème} avenue 2065 m LID – 06516 Carros - France
Distributeur / Vertrieb : VIRBAC BELGIUM - B - 3001 Leuven

BE-V275055



ANTIPARASITICUM



POUR-ON OPLOSSING VOOR RUNDVEE 5 MG/ML

■ GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

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

■ INDICATIES

VIRBAMEC Pour-On is geïndiceerd voor de behandeling van maagdarmpwormen, longwormen, runderhorzels, mijten en zuigende en bijtende luizen bij rundvee en niet-melkgevende melkkoeien:

- **Maagdarmpwormen (volwassen en L4 larvale stadia):** *Ostertagia ostertagi*: (L4, volwassen stadia en in hypobiose) - *Haemonchus placei*: (L4, volwassen stadia) - *Trichostrongylus axei*: (L4, volwassen stadia) - *Trichostrongylus colubriformis*: (L4, volwassen stadia) - *Cooperia* spp.: (volwassen) - *Cooperia punctata*: (volwassen) - *Cooperia oncophora*: (volwassen) - *Oesophagostomum radiatum*: (L4, volwassen stadia) - *Strongyloides papillosus*: (volwassen) - *Trichuris* spp.: (volwassen)

- **Longwormen (volwassen en L4 larvale stadia):** *Dictyocaulus viviparus*

- **Runderhorzels (alle parasitaire stadia):** *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

- **Mijten:** *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*

- **Luizen:** Zuigende luizen: *Linognathus vituli* - *Haematopinus eurysternus* - Bijtende luizen: *Damalinia bovis*

VIRBAMEC Pour-On bestrijdt herinfecties met de aanbevolen dosering van 500 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht met:

Dictyocaulus viviparus: tot en met 28 dagen - *Ostertagia* spp.: tot en met 21 dagen - *Oesophagostomum radiatum*: tot en met 21 dagen - *Cooperia* spp.: tot en met 14 dagen - *Trichostrongylus axei*: tot en met 14 dagen.

Het product helpt ook bij de bestrijding van de schurftmijt *Chorioptes bovis*, maar dan is de bestrijding mogelijk niet volledig.

VIRBAMEC Pour-On bestrijdt eveneens de kleine koevlieg (*Haematobia irritans*) gedurende 28 dagen, met een werkzaamheid tot en met 35 dagen na de behandeling. De werkzaamheid kan tijdelijk variëren bij *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp, *Trichostrongylus axei* en *Trichostrongylus colubriformis*. Voor een optimale werkzaamheid van VIRBAMEC Pour-On dient het product deel uit te maken van een bestrijdingsprogramma dat gebaseerd is op de epidemiologie van de betrokken parasieten.

■ CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen bij dieren waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen. Dit product dient alleen op het huidoppervlak te worden toegediend, niet inspuiten of oraal toedienen. Niet toepassen bij melkkoeien, tijdens de lactatie of droge periode, en bij rundvee tijdens de lactatie periode indien de melk bestemd is voor menselijke consumptie. Niet toedienen bij drachtige vaarzen 60 dagen voor het kalven.

■ BIJWERKINGEN

Geen, voorzover bekend. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

■ DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dosering: 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een dosering van 500 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht).

Toedieningsweg: Lokale toediening. Vóór het berekenen van de dosering, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden vastgesteld. De oplossing dient op de rug van het dier te worden gegoten, in een smalle streep die zich van de schoft tot aan de staart uitstrekt.

■ AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

500 ml en 1 liter flacons: Beide flacons zijn voorzien van een knijp- meet- en gietsysteem. Breng de doseerdop op de flacon aan. Stel de dosis in door de bovenzijde van de dop tegenover het juiste lichaamsgewicht te brengen met behulp van de pijl op de gekatelde ring. Houd de hoogste stand aan als het lichaamsgewicht zich tussen twee waarden in bevindt. Houd de flacon rechtop en knijp erin om een geringe overmaat van de benodigde dosis, zoals aangegeven door de ijkstrepen, te krijgen. Na opheffing van de druk wordt de dosis automatisch op het juiste niveau ingesteld. Keer de flacon om en giet de oplossing uit de dop. Belangrijk: de flacons dienen rechtop te worden gevuld en bewaard. De flacons goed afsluiten wanneer deze niet worden gebruikt. Rechtop bewaren.

2,5 liter en 5 liter rugzak: Deze verpakkingen zijn voorzien van riemen en een dop met openingen. Ze dienen gebruikt te worden in combinatie met een geschikt doseerpistool. Koppel het doseerpistool vast aan de zak op de volgende manier: - Koppel het open uiteinde van de trekbuze vast aan het Pour-On doseerpistool. - Koppel de tube vast aan de dop met het steeltje. Vervang de dop door de dop met de trekbuze. Draai de dop vast. - Breng het Pour-On doseerpistool voorzichtig in werking en controleer tegelijkertijd of er iets lekt. - Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor een correct gebruik en onderhoud.

■ SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR GEBRUIK BIJ DIEREN

Niet aanbrengen op delen van de huid met schurftkorsten of andere verwondingen of op delen bedekt met modder of mest. Runderen dienen niet te worden behandeld als hun vacht of huid nat is. De werkzaamheid kan verminderen wanneer binnen twee uur na de behandeling regen op de dieren valt. Het is echter mogelijk dat de effectiviteit van VIRBAMEC Pour-On tegen infecties veroorzaakt door *O. ostertagi* of *D. viviparus* niet nadelig beïnvloed wordt indien de huid nat is of indien regen op de dieren valt kort na de behandeling. De invloed van extreme weersomstandigheden op de lange termijn (aanhoudende werkzaamheid) is niet bekend. Avermectines kunnen overgevoelighedsreacties veroorzaken bij andere diersoorten.

Overgevoelighedsreacties met fatale afloop zijn waargenomen bij schildpadden en honden, met name bij collie-achtigen, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen of kruisingen met deze rassen. Indien dit product veelvuldig en herhaald gebruikt wordt, kan dit leiden tot resistentie. Het product is zeer effectief tegen alle stadia van runderhorzels maar een juiste keuze van het tijdstip van behandelen is bijzonder belangrijk (na het einde van het legeizoen van de horzelvlieg). De vernietiging van *Hypoderma*-larven kan ongewenste reacties veroorzaken bij de gasteher, op het ogenblik dat deze larven zich in vitale streken bevinden. De vernietiging van *Hypoderma lineatum*, als de larve zich nabij het slokdarmweefsel bevindt, kan salivatie en tympanisme veroorzaken. De vernietiging van *Hypoderma bovis*, als de larve zich ter hoogte van het ruggemeer bevindt, kan aanleiding geven tot bewegingsstoornissen en zelfs verlamming. Het rundvee moet vóór of na deze ontwikkelingsstadia behandeld worden.

■ WACHTTIJD

Vlees en ingewanden : 28 dagen. Niet toepassen bij melkkoeien, tijdens de lactatie of droge periode, en bij rundvee tijdens de lactatie periode indien de melk bestemd is voor menselijke consumptie. Niet toedienen bij drachtige vaarzen 60 dagen voor het kalven.

■ SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Zeer ontvlambaar - Niet roken. Verwijderd houden van warmte, vonken, open vuren en andere ontstekingsbronnen. De флаcons goed afsluiten en in de originele verpakking bewaren. In de originele buitenverpakking bewaren om het product tegen licht te beschermen. De verpakking verticaal bewaren. Bewaartemperatuur: geen. Troebeling kan optreden als het product bij temperaturen beneden 0°C wordt bewaard. Door het product te laten opwarmen tot kamertemperatuur zal het er weer normaal uitzien; dit heeft geen invloed op de werkzaamheid.

■ SPECIALE WAARSCHUWINGEN

De volgende situaties dienen vermeden te worden, 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 (indien van toepassing).

Vermeedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op een resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep en met een andere werkingswijze toegeënd worden.

Resistentie tegen ivermectine (een avermectine) bij *Cooperia oncophora* bij runderen is binnen de EU gerapporteerd, en eveneens bij *Teladorsagia* bij runderen in ontwikkelde landen zoals Nieuw Zeeland en bij *Haemonchus* bij runderen buiten de EU. Derhalve dient het gebruik van dit product gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

VIRBAMEC Pour-On kan voor de huid en ogen van mensen irriterend zijn en de gebruiker dient ervoor te zorgen dat het noch op zichzelf noch op anderen terechtkomt. Gebruikers dienen nitrile rubber handschoenen, rubber laarzen en een waterdichte jas te dragen wanneer zij het product toedienen. De beschermende kleden dienen na gebruik gewassen te worden. Indien de huid per ongeluk met het product in aanraking komt, was dan het betrokken gebied onmiddellijk met water en zeep af. Indien het product per ongeluk in het oog terechtkomt, spoel dan de ogen onmiddellijk met water uit en roep medische hulp in. Niet roken of eten tijdens gebruik. Na gebruik handen wassen. Alleen in goed geventileerde ruimten of buiten gebruiken. ZEER ONTVLAMBAAR

■ SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. Ivermectine is UITERMAAT GIFTIG VOOR VISSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN. Behandelde dieren dienen niet in direct contact met oppervlaktewater of greppels te komen. Voorkom verontreiniging van oppervlaktewater of greppels met het product of een gebruikte verpakking.

■ DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIE

06/2016

Op diergeneeskundig voorschrift.



SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS 5 MG/ML

■ LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Principe actif: Ivermectine 0,5 % w/v (5 mg/ml)

VIRBAMEC Pour-on est indiqué pour le traitement des strongyloses gastro-intestinales, strongyloses pulmonaires, de l'hypodermose, des gales sarcophtique et choriophtique et des poux piqueurs et broyeurz chez les bovins viandeux et les vaches laitières hors lactation:

- **Strongyloses gastro-intestinales (adultes et larves L4):** *Ostertagia ostertagi*: (L4, stades adultes et en hypobieose) - *Haemonchus placei*: (L4, stades adultes) - *Trichostrongylus axei*: (L4, stades adultes) - *Trichostrongylus colubriformis*: (L4, stades adultes) - *Cooperia* spp.: (L4, stades adultes) - *Cooperia punctata*: (L4, stades adultes) - *Cooperia oncophora*: (L4, stades adultes) - *Oesophagostomum radiatum*: (L4, stades adultes) - *Strongyloides papillosus*: (L4, stades adultes) - *Trichuris* spp.: (L4, stades adultes).

- **Strongyloses pulmonaires (adultes et larves L4):** *Dictyocaulus viviparus*
- **Hypodermose (tous stades parasitaires):** *Hypoderma bovis* - *Hypoderma lineatum*
- **Gales:** *Sarcoptes scabiei* var. *bovis* - *Chorioptes bovis*
- **Phytioses:** Poux piqueurs: *Linognathus vituli* - *Haematopinus eurysternus* - Poux broyeurz: *Damalnia bovis*.

VIRBAMEC Pour-on, administré à la posologie recommandée de 500 µg d'ivermectine par kg de poids vif, a un effet rémanent de: 28 jours sur *Dictyocaulus viviparus* - 21 jours sur *Ostertagia* spp. - 21 jours sur *Oesophagostomum radiatum* - 14 jours sur *Cooperia* spp. - 14 jours sur *Trichostrongylus axei*. VIRBAMEC Pour-on aide à contrôler la gale causée par *Chorioptes bovis* mais l'élimination complète peut ne pas survenir. VIRBAMEC Pour-on a également un effet rémanent de 28 jours sur la mouche des cornes (*Haematobia irritans*); l'efficacité peut durer jusqu'à 35 jours après l'administration. On peut parfois observer une activité variable contre *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp., *Tri-chostrongylus axei* et *Trichostrongylus colubriformis*. Afin de bénéficier de manière optimale de VIRBAMEC Pour-on, il est recommandé de l'utiliser dans le cadre de programmes de traitement, basés sur l'épidémiologie des parasites en question.

■ CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux sensibles au principe actif ou à l'un des excipients. Ce produit est exclusivement réservé à une application à la surface de la peau ; ne pas injecter ou administrer par voie orale. Ne pas utiliser chez les vaches laitières pendant la période de lactation ou de tarissement, ni chez les vaches en période de lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les génisses laitières gestantes dans les 60 jours avant le vêlage.

■ EFFETS INDÉSIRABLES

Non connus. Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

■ POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie: 1 ml de solution par 10 kg de poids vif (basé sur une dose recommandée de 500 µg d'ivermectine par kg de poids vif).
Mode d'administration: Administration topique. Le poids de l'animal doit être évalué aussi précisément que possible avant de déterminer la posologie. Le produit doit être appliqué sur la ligne dorso-lombaire, à partir du garrot jusqu'à la base de la queue.

■ CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Flacons de 500 ml et de 1 litre: Les deux флаcons sont équipés d'un dispositif doseur. Fixer solidement le dispositif doseur au флаcon. Tourner le couvercle du gobelet doseur jusqu'à ce que la pointe indique le poids de l'animal à traiter. Si le poids à traiter est compris entre deux repères, utiliser l'indication de poids supérieur. Tenir le флаcon verticalement et vers le haut, puis presser doucement le флаcon. Amener le niveau légèrement au-dessus du repère. Lorsque la pression sur le флаcon est relâchée, la dose revient automatiquement au bon niveau. Incliner le флаcon et appliquer la solution. Important: tenir le флаcon verticalement lors du remplissage du gobelet doseur et lors de la conservation. Fermer le récipient lorsqu'il n'est pas utilisé. A conserver dans une position verticale.

Bidons de 2,5 litres et de 5 litres: Ces présentations sont équipées de sangles et d'un couvercle. Elles doivent être utilisées avec un pistolet doseur adéquat. Raccorder le pistolet doseur au bidon comme suit: - Raccorder l'extrémité ouverte du tube au pistolet. - Fixer l'autre extrémité solidement avec le ressort à l'embout du bidon, après avoir enlevé le bouchon de transport. - Amorcer doucement le pistolet doseur, en s'assurant qu'il n'y ait pas de fuites. - Suivre les instructions du fabricant pour le mode d'emploi et l'entretien du pistolet doseur.

■ PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'EMPLOI CHEZ LES ANIMAUX

Ne pas appliquer sur des zones présentant des croûtes, des lésions, des dermatoses ou des souillures (boue ou fumier). Il est conseillé de ne pas traiter les animaux dont les poils ou la peau sont mouillés. Une pluie tombant sur les animaux traités moins de 2 heures auparavant peut entraîner une baisse d'efficacité. Cependant, il se peut que l'efficacité de la spécialité contre des infections dues à *O. ostertagia* ou à *D. viviparus* ne soit pas diminuée si la peau est mouillée ou si la pluie tombe sur les animaux juste après le traitement. L'influence des conditions météorologiques extrêmes sur le long terme (activité persistante) n'est pas connue. Il est possible que les avermectines soient mal tolérées chez d'autres espèces que les espèces cibles. Des cas d'intolérance avec issue fatale ont été rapportés chez les chiens, en particulier les colleys, les chiens de berger et les races apparentées ou croisées ainsi que chez les tortues terrestres ou tortues marines. Une utilisation fréquente et répétée peut entraîner une résistance au produit. Le produit est très efficace pour lutter contre tous les stades de l'hypodermose. Cependant, il est très imprtant de traiter au bon moment (à la fin de la saison de ponte des mouches du varron). La destruction des larves d'*Hypoderma*, lorsque celles-ci sont situées dans des zones vitales, peut entraîner des réactions indésirables chez l'animal hôte. La destruction d'*Hypoderma lineatum*, lorsque la larve se trouve dans les tissus péri-oesophagiens, peut provoquer de la salivation et du tympanisme. De même, la destruction d'*Hypoderma bovis*, lorsque la larve est localisée dans le canal rachidien, peut être à l'origine de troubles locomoteurs voire de paralysie. Les bovins doivent être traités avant ou après ces stades de développement.

■ TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats: 28 jours. Ne pas administrer chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les femelles en gestation destinées à produire du lait pour la consommation humaine, moins de 60 jours avant le vêlage.

■ CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Très inflammable - Ne pas fumer. Tenir à l'abri de la chaleur, des étincelles, des feux ouverts ou d'autres sources d'ignition. Conserver le produit dans le récipient d'origine bien fermé. Conserver le récipient dans son emballage extérieur afin de le protéger de la lumière. Le récipient doit être rangé verticalement. Température de conservation : aucune. Lorsque le médicament est stocké à une température inférieure à 0°C, la solution peut se troubler. Le fait de laisser le produit réchauffer à la température ambiante suffit à lui redonner une apparence normale sans que son efficacité en soit modifiée.

■ MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent rendre le traitement inefficace :

usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une durée prolongée, sous-dosage pouvant être lié à une sous estimation du poids vif, une mauvaise administration du produit, un manque d'étalement du dispositif de dosage (s'il en existe un).

Tous les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant les tests appropriés (par exemple le test de réduction de l'excrétion des œufs dans les fèces). En cas de suspicion forte de résistance à un anthelminthique particulier suite aux tests, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devra être utilisé.

Des résistances à l'ivermectine (une avermectine) concernant *Cooperia oncophora* chez le bovin ont été rapportées dans l'UE, et également concernant *Teladorsagia* chez le bovin dans les pays développés tels que la Nouvelle Zélande et concernant *Haemonchus* chez le bovin en dehors de l'EU. L'utilisation de ce type de produit devra s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (régionales, du site d'élevage) concernant la sensibilité des nématodes et les recommandations sur les moyens de limiter la sélection de nouvelles résistances aux anthelminthiques.

VIRBAMEC Pour-on peut être irritant pour la peau et les yeux; la personne qui administre le produit aux animaux ne doit pas l'appliquer sur elle-même ou sur d'autres personnes. Il est préférable de porter des gants en nitrile-caoutchouc, des bottes en caoutchouc et un imperméable au cours de la manipulation. Ces vêtements doivent être lavés après utilisation. En cas de projection accidentelle sur la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon. Rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin en cas de projection accidentelle dans les yeux. Ne pas fumer, ni manger au cours de la manipulation. Se laver les mains après administration. A utiliser dans un lieu bien aéré ou à l'extérieur. TRES INFLAMMABLE.

■ PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales. L'ivermectine est EXTREMEMENT DANGEREUSE POUR LES POISSONS ET CERTAINS ORGANISMES AQUATIQUES. Les animaux traités ne doivent pas avoir d'accès direct aux eaux de surface et aux fossés durant leur traitement. Ne pas contaminer des eaux de surface et des fossés avec le produit ou avec les emballages usagés.

■ DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

06/2016

Sur prescription vétérinaire



POUR-ON LÖSUNG FÜR RINDER 5 MG/ML

■ WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

■ ANWENDUNGSGEBIETE

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

- **Magen-Darmrundwürmer (adulte und 4. Larvenstadium):** *Ostertagia ostertagi*: (L4, adulte und inhibitiere Stadien) - *Haemonchus placei*: (L4, adulte) - *Trichostrongylus axei*: (L4, adulte) - *Trichostrongylus colubriformis*: (L4, adulte) - *Cooperia* spp.: (adulte) - *Cooperia punctata*: (adulte) - *Cooperia oncophora*: (adulte) - *Oesophagostomum radiatum*: (L4, adulte) - *Strongyloides papillosus*: (adulte) - *Trichuris* spp.: (adulte).

- **Lungenwürmer (adulte und 4. Larvenstadium):** *Dictyocaulus viviparus*
- **Dasselliegen (parasitische Stadien):** *Hypoderma bovis* - *Hypoderma lineatum*
- **Räumemilben:** *Sarcoptes scabiei* var *bovis* - *Chorioptes bovis*
- **Läusen:** *Linognathus vituli* - *Haematopinus eurysternus*
- **Haarlinge:** *Damalnia bovis*

Bei der empfohlenen Dosierung von 500 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht hat VIRBAMEC Pour-on eine persistierende Wirkung gegen: *Dictyocaulus viviparus* bis zu 28 Tagen - *Ostertagia* spp. bis zu 21 Tagen - *Oesophagostomum radiatum* bis zu 21 Tagen - *Cooperia* spp. bis zu 14 Tagen - *Trichostrongylus axei* bis zu 14 Tagen.