

■ **NEBENWIRKUNGEN:** Bei einigen Rindern wurden nach der subkutanen Injektion vorübergehende Beschwerden beobachtet. An der Injektionsstelle wurden seltene Fälle von Gewebedemen und/oder leichte Schmerzen festgestellt. Diese Reaktionen klingen ohne weitere Behandlung ab. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen ist eine entsprechende symptomatische Therapie einzuleiten. Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

■ **ZIELTIERART(EN):** Rinder.

■ **DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG:** Verabreichung mit einer einzigen, subkutanen Injektion der empfohlenen Dosis von 200 mcg Ivermectine und 2 mg Clorsulon pro Kg Lebendgewicht. Jeder ml enthält 10 mg Ivermectine und 100 mg Clorsulon, was der erforderlichen Behandlungsdosis für 50 kg Lebendgewicht entspricht. Verabreichung nur durch subkutane Injektion.

■ **HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG:** Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht möglichst genau ermittelt werden. Dosierungen über 10 ml müssen auf 2 verschiedene Injektionsstellen aufgeteilt werden, einzuspritzen unter die Haut hinter der Schulter. Verwenden Sie zum Beispiel eine Kanüle 17 G (1,5 bis 20 mm). Das Mittel kann mit jedem Standard-Spritzentyp, automatisch oder Einzeldosis, verabreicht werden. Bei Injektionspritzen ist für die Dosisentnahme eine gesonderte, sterile Kanüle zu verwenden. Das Produkt enthält keine antimikrobiellen Konservierungsstoffe. Reinigen Sie vor Entnahme einer Dosis die Verschlussmembran der Flasche. Verwenden Sie eine sterile und trockene Kanüle und Spritze. Materialien für eine automatische Injektion sind nur für 200, 500 und 1000 ml Flaschen zu benutzen. Die Haut der Tiere sollte bei der Behandlung nicht schmutzig oder nass sein. Die herabgesetzte Viskosität des Produkts bei Temperaturen unter 5°C kann zu Schwierigkeiten bei der Verabreichung führen. Das Anwärmen des Produkts und der Injektionsmaterialien auf 15°C führt zu einer deutlichen Erleichterung der Injektion des Produktes. Die Injektion eventueller anderer Arzneimittel muss in anderen Injektionsstellen erfolgen. Die Behandlungsperiode muss entsprechend den epidemiologischen Daten ausgewählt und auf jede Tierhaltung abgestimmt werden. Vom Tierarzt muss ein Behandlungsplan erstellt werden.

■ **WARTEZEIT:** Fleisch und Inneerieren: 66 Tage. Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verbrauch bestimmt ist. Nicht bei Milchkühen außerhalb der Laktation und bei trächtigen Färsen 60 Tage vor dem Abkalben anwenden.

■ **BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE:** Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Vor Licht geschützt und in der Originalflasche aufbewahren. Nach Entnahme der ersten Dosis ist das Produkt noch 28 Tage gebrauchsfähig. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden. Wenn die Applikationspritze erstmalig benutzt wird, sollte das Datum, wenn Produktreste zu verwerfen sind, ermittelt werden. Die Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen wird in dieser Packungsbeilage beschrieben. Das Datum, wenn Produktreste zu verwerfen sind, sollte auf dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Etikett notiert werden.

■ **BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart: 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 Anwendung bei Tieren: Dosierungen über 10 ml müssen auf 2 verschiedene Injektionsstellen aufgeteilt werden, um vorübergehende Beschwerden oder Reaktionen an der Injektionsstelle zu vermindern.

Häufiger und wiederholter Gebrauch kann zu Resistenzentwicklungen führen: Der Behandlungszeitpunkt der parasitären Stadien der Dasselbeule muss sorgfältig ausgewählt werden. Der günstigste Moment für die Behandlung des *Hypoderma*-Befalls ist unmittelbar nach dem Ende der Legeperiode der Dasselfliege, bevor die Larven im Tierkörper Schäden verursachen können (Oktober bis November). Werden die Larven während ihrer Migration im Wirbelkanal abgetötet, kann dies zu einer späteren Lähmung und Druckbrand führen. Diese Reaktionen treten hauptsächlich auf, wenn die Behandlung der Tiere zwischen Dezember und März durchgeführt wird. Avermectine können von anderen Arten als die Zieltierart schlecht toleriert werden. Fälle von Unverträglichkeit mit tödlichem Ausgang sind bei Hunden, besonders Collies, Bobtails, gekreuzten und verwandten Rassen, sowie bei Erd- und Wasserschildkröten festgestellt worden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Während des Umgangs mit dem Produkt nicht rauchen, trinken oder essen. Nach dem Gebrauch die Hände waschen. Den Kontakt mit der Haut oder den Augen vermeiden. Vermeiden Sie sämtliche Risiken einer ungewollten Verabreichung. Das Produkt kann an der Injektionsstelle Irritationen und/oder Schmerzen verursachen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode: Nicht an Milchkühe verabreichen, deren Milch für den menschlichen Verbrauch bestimmt ist. Nicht bei Milchkühen außerhalb der Laktation und bei trächtigen Färsen 60 Tage vor dem Abkalben anwenden. **Wechselwirkungen:** Die Wirkung von GABA-Agonisten wird durch Ivermectin erhöht.

Überdosierung: Ein akutes toxisches Syndrom des ZNS mit Anzeichen von Depressionen und Lustlosigkeit, Ataxie, Ruhebedürfnis und möglichem Tod des Viehs, dem S.C.-Dosen gleich der 40-fachen therapeutischen Dosis für Ivermectin verabreicht wurden. Die Behandlung sollte symptomatisch sein. Eine toxische Syndromdosis wurde noch nicht im Vieh für Clorsulon identifiziert.

Inkompatibilitäten: Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

■ **BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Sämtliche Arzneimittelreste oder Verpackungen müssen gemäß den nationalen Bestimmungen entsorgt werden.

SEHR GEFÄHRLICH für Fische und andere im Wasser lebende Organismen.

Das Produkt oder gebrauchte Flaschen nicht in stehenden oder fließenden Gewässern oder Klärgruben entsorgen.

■ **GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE:** BE: 05/2016

Packungsgrößen: Fläschchen mit 50, 200, 500 oder 1000 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Distributeur / Vertrieber:

VIRBAC BELGIUM S.A. – Esperantolaan 4 – B-3001 Leuven

VIRBAC NEDERLAND B.V. – Hermesweg 15 – NL-3771 ND Barneveld

BE: Op diergeneeskundig voorschrift / À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire / Auf tierärztliche Verordnung

NL: URA

BE-V274951

REG NL 10325



ANTIPARASITICUM



OPLOSSING VOOR INJECTIE / SOLUTION INJECTABLE / INJEKTIONSLÖSUNG RUND / BOVINS / RINDER.

■ **NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND:** VIRBAC - 1^{ere} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - France

■ **BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL:** VIRBAMEC F oplossing voor injectie - Ivermectine / Clorsulon.

■ **GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Werkzame bestanddelen: Ivermectine..... 10 mg/ml Clorsulon..... 100 mg/ml

Hulpstoffen: Propyl gallate (E310)0,2 mg/ml

■ **INDICATIES:** Ter behandeling van gemengde besmettingen met trematoden en nematoden of arthropoden, veroorzaakt door volwassen en onvolwassen rondwormen, longwormen, horzels, mijten, luizen en leverbot bij runderen.

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen en L4 larvale stadia): *Ostertagia ostertagi* (incl. geïnhibeerde larvale stadia); *O. lyrata*; *Haemonchus placei*; *Trichostrongylus axei*; *Trichostrongylus colubriformis*; *Cooperia oncophora*; *Cooperia punctata*; *Cooperia pectinata*; *Bunostomum phlebotomum*; *Oesophagostomum radiatum*; *Strongyloides papillosus* (volwassen); *Nematodirus helvetianus* (volwassen); *Nematodirus spathiger* (volwassen).

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

Leverbot (volwassen): *Fasciola hepatica*.

Horzels (parasitaire stadia): *Hypoderma bovis*; *Hypoderma lineatum*.

Mijten: *Psoroptes bovis*; *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

Zuigende luizen: *Linognathus vituli*; *Haematopinus eurysternus*.

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

■ **CONTRA-INDICATIES:** Niet gebruiken bij koeien die melk produceren voor humane consumptie. Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige vaarzen binnen 60 dagen voor het kalven. Niet gebruiken bij andere soorten dan runderen aangezien ernstige reacties, inclusief overlijden, kunnen optreden bijvoorbeeld bij honden. Niet intraveneus of intramusculair toedienen. Niet toedienen bij dieren waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor het werkzame bestanddeel.

■ **BIJWERKINGEN:** Bij sommige runderen is waargenomen dat ze tijdelijk last hadden van de injectie na een subcutane toediening. Ook is op de injectieplaats zwelling van weke delen en/of lichte pijn waargenomen. Deze reacties verdwenen zonder behandeling. In geval van overgevoeligheidsreacties dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

■ **DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS:** Rund.

■ **DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG:** Het product dient eenmalig en subcutaan te worden toegediend in de aanbevolen dosering van 200 µg ivermectine en 2 mg clorsulon per kg lichaamsgewicht. Elke ml bevat 10 mg ivermectine en 100 mg clorsulon; dit is voldoende om 50 kg lichaamsgewicht te behandelen. Uitsluitend subcutaan toedienen.

■ **AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:** Voor het toedienen van de juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden. Verdeel doseringen groter dan 10 ml over twee injectieplaatsen. Onder de losse huid achter de schouder toedienen. Gebruik hiervoor bijvoorbeeld een naald van 17 Gauge, 15-20 mm en een automatische, multidosis standaardspuit of een hypodermische spuit met één dosis. Indien de voorkeur uitgaat naar een hypodermische spuit, gebruik dan een aparte steriele naald om de doseringen uit de flacon te nemen. Dit product bevat geen anti-microbieel conserveringsmiddel. Reinig het bovenste deel van de flacon vóór het nemen van een dosis. Gebruik een droge, steriele naald en spuit. Gebruik uitsluitend een automatische spuituitrusting voor de verpakkingen van 200, 500 en 1000 ml. Het wordt niet aanbevolen om dieren met een natte of vuile huid te behandelen. Indien de temperatuur van het product daalt onder de 5°C, kan dit de toediening bemoeilijken vanwege een toegenomen viscositeit. Door het product en de spuituitrusting te laten opwarmen tot 15°C zal het veel eenvoudiger worden het product toe te dienen. Voor andere parenterale producten dienen verschillende injectieplaatsen te worden gekozen. Het moment waarop de dieren behandeld moeten worden, dient te worden vastgesteld op basis van epidemiologische factoren en dient per boerderij te worden bepaald. De dierenarts dient een doseringsschema op te stellen.

■ **WACHTTERMIJN:** (Orgaan)vlees: 66 dagen. Melk: Niet gebruiken bij koeien die melk produceren voor humane consumptie.

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

■ **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN:** Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren. In het donker en in de oorspronkelijke verpakking bewaren. Nadat de eerste dosering is opgenomen, is het product 28 dagen houdbaar. Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos na EXP. Indien de doseerspuit voor de eerste keer wordt gebruikt, dient de datum te worden uitgerekend waarop de eventuele restanten van dit product moeten worden verwijderd, aan de hand van de houdbaarheidsdatum die op deze bijsluiter staat vermeld. Deze datum dient op het etiket te worden geschreven.

■ **SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Speciale waarschuwingen: De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot verminderde werkzaamheid 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). Vermoedelijk klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijke aanwijzingen geeft voor resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep en met een andere werkwijze worden toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik: Verdeel doses groter dan 10 ml over twee injectieplaatsen om het eventuele ongemak of reactie op die plaats te verminderen. Indien dit product veelvuldig en herhaald gebruikt wordt, kan dit leiden tot resistentie. De periode waarin de parasitaire stadia van runderhorzels behandeld worden, dient zorgvuldig gekozen te worden. Het beste moment om *Hypoderma*-infecties te bestrijden, is onmiddellijk na het uitzwermen van de horzels en voordat het dier door de larven wordt aangetast (oktober tot november). Indien *Hypoderma bovis*-larven gedood worden tijdens hun migratie door de ruggegraat, kan dit tot gevolg hebben dat het dier gaat liggen en kan zelfs tot verlamming van de achterhand leiden. Deze reacties treden voornamelijk op wanneer dieren tussen december en maart worden behandeld. Avermectines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken bij andere diersoorten. Overgevoeligheidsreacties 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient: Niet roken, drinken of eten wanneer met het product wordt omgegaan. Handen wassen na gebruik. Vermijd huid- en oogcontact. Voorkom zelfinjectie, het product kan irritatie en/of pijn veroorzaken op de injectieplaats.

Gebruik tijdens dracht en lactatie: Niet gebruiken bij dieren die melk produceren voor humane consumptie.

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

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie: De effecten van GABA agonisten nemen toe bij aanwezigheid van ivermectine.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota): Na het toedienen van doseringen 40 maal de therapeutische dosering voor ivermectine bij rundvee treedt een acuut toxiciteitsyndroom op met gevolgen voor het centraal zenuwstelsel dat leidt tot depressie, apathie, ataxie, liggende houding en eventueel de dood. De behandeling dient symptomatisch te zijn. Een dosering die een toxiciteitsyndroom veroorzaakt bij rundvee is niet vastgesteld voor clorsulon.

Onverenigbaarheden: Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

■ 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. Dit middel is UITERMATE GEVAARLIJK voor vissen en andere waterorganismen. Voorkom verontreiniging van oppervlaktewater of sloten met dit product of lege flacons.

■ DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN: BE: 05/2016 - NL: 02/2016

■ OVERIGE INFORMATIE: Verpakkingsgrootten: Flesjes van 50 ml, 200 ml, 500 ml en 1000 ml.

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

■ NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - France

■ DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE : VIRBAMEC F solution injectable - Ivermectine / Clorsulon

■ LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Principes actifs : Ivermectine 10 mg/ml Clorsulon..... 100 mg/ml

Excipient(s) : Propyl gallate (E310) 0.2 mg/ml

■ INDICATION(S) : Pour le traitement des infestations mixtes dues aux trématodes et nématodes ou arthropodes chez les bovins, causées par les formes adultes et immatures des vers ronds, vers pulmonaires, hypodermes, acariens, poux et grande douve du foie.

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) : *Ostertagia ostertagi* (y compris les larves inhibées); *O. lyrata*; *Haemonchus placei*; *Trichostrongylus axei*;

Trichostrongylus colubriformis; *Cooperia oncophora*; *Cooperia punctata*; *Cooperia pectinata*; *Bunostomum phlebotomum*;

Oesophagostomum radiatum;

Strongyloides papillosus (adultes); *Nematodirus helvetianus* (adultes); *Nematodirus spathiger* (adultes).

Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) : *Dictyocaulus viviparus*.

Grande douve du foie (adultes) : *Fasciola hepatica*.

Hypodermes (stades parasitaires) : *Hypoderma bovis*; *Hypoderma lineatum*.

Gales : *Psoroptes bovis*; *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

Poux suceurs : *Linognathus vituli*; *Haematopinus euryternus*.

Le produit peut également être utilisé comme aide au contrôle des infestations dues à *Chorioptes bovis*, mais l'élimination peut être incomplète.

■ CONTRE-INDICATIONS : Ne pas traiter les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine. Ne pas traiter les vaches laitières hors lactation y compris les génisses gestantes dans les 60 jours précédant le vêlage. Ne pas utiliser chez des espèces autres que les bovins car des réactions secondaires graves, éventuellement avec mortalité, peuvent survenir, par exemple chez le chien. Ne pas utiliser par voie intraveineuse ni intramusculaire. Ne pas utiliser chez les animaux connus pour leur hypersensibilité aux principes actifs de la spécialité.

■ EFFETS INDÉSIRABLES : Une gêne transitoire a été observée chez quelques bovins après injection sous-cutanée. De rares cas d'œdème des tissus mous et/ou légères douleurs ont également été observés au site d'injection. Ces réactions disparaissent sans traitement. En cas de réactions d'hypersensibilité, procéder à un traitement symptomatique. Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

■ ESPÈCE(S) CIBLE(S) : Bovins.

■ POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION : Administration en une injection sous-cutanée unique à la dose recommandée de 200 µg d'ivermectine et 2 mg de clorsulon par kg de poids vif. Chaque ml contient 10 mg d'ivermectine et 100 mg de clorsulon, ce qui correspond à la dose nécessaire pour traiter 50 kg de poids vif. Administration uniquement par voie sous-cutanée.

■ CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE : Le poids vif doit être déterminé avec la plus grande précision possible afin d'assurer l'administration du bon dosage. Les doses supérieures à 10 ml doivent être réparties entre 2 sites d'injection. Injecter sous la peau derrière l'épaule. Utiliser par exemple une aiguille 17 G (1,5 à 20 mm). Il est possible d'injecter la spécialité avec tout type de seringue standard automatique multidoses ou avec une seringue hypodermique monodose. Pour les seringues hypodermiques, utiliser une aiguille stérile séparée pour prélever une dose. Ce produit ne contient pas de conservateur antimicrobien. Nettoyer l'endroit de ponction du flacon avant de prélever une dose. Utiliser une aiguille et une seringue stériles et sèches. N'utiliser que du matériel d'injection automatique pour les flacons de 200, 500 et 1000 ml. Il n'est pas recommandé de traiter des animaux avec une

peau sale ou mouillée. Lorsque la température du produit est inférieure à 5°C, des difficultés d'administration peuvent survenir, dues à une viscosité accrue. Le réchauffement à environ 15°C du produit et du matériel d'injection augmente considérablement la facilité d'injection du produit. L'injection éventuelle d'autres médicaments doit se faire en des points d'injection différents. La période de traitement doit être choisie en fonction des données épidémiologiques et doit être adaptée à chaque élevage. Un programme de traitement doit être établi par le vétérinaire.

■ TEMPS D'ATTENTE : Viandes et abats : 66 jours. Lait : Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait pour la consommation humaine. Ne pas traiter les vaches laitières hors lactation y compris les génisses gestantes dans les 60 jours précédant le vêlage.

■ CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION : Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Protéger de la lumière. Conserver le produit dans le récipient d'origine. Après ponction de la première dose, utiliser le produit dans les 28 jours. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après «EXP». Après la première ponction (ouverture), calculer la date à laquelle les restes du produit doivent être éliminés en fonction de la durée de conservation après ouverture, mentionnée sur cette notice.

■ MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulière à chaque espèce cible : 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'étalonnage 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 devrait être utilisé.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux : Les doses supérieures à 10 ml doivent être réparties entre 2 sites d'injection afin de réduire la gêne transitoire ou les réactions au site d'injection. Un usage fréquent et répété peut engendrer le développement de résistances. Le moment du traitement des stades parasitaires du varron doit être choisi avec soin. Le meilleur moment pour le traitement des infestations dues à *Hypoderma* est immédiatement après la fin de la période de ponte de la mouche du varron, avant que les larves ne causent des dommages dans le corps de l'animal (octobre à novembre). Si les larves d'*Hypoderma bovis* sont tuées lors de migration dans le canal rachidien, il peut s'ensuivre une paralysie postérieure et un décubitus. Ces réactions apparaissent principalement si le traitement des animaux intervient entre décembre et mars. Il est possible que les avermectines soient mal tolérées chez d'autres espèces que l'espèce cible. Des cas d'intolérance avec issue fatale ont été rapportés chez les chiens, en particulier les collies, les chiens de berger et les races apparentées ou croisées, ainsi que chez les tortues terrestres et aquatiques.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux : Ne pas fumer, boire ni manger pendant la manipulation du produit. Se laver les mains après usage. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Éviter tout risque d'auto-administration, le produit pouvant être irritant et/ou douloureux au point d'injection.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte : Ne pas traiter les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine. Ne pas traiter les vaches laitières hors lactation y compris les génisses gestantes dans les 60 jours précédant le vêlage.

Interactions médicamenteuses et autres : Les effets des agonistes GABA augmentent à cause de l'ivermectine.

Surdosage : L'administration par voie sous-cutanée de 40 fois la dose thérapeutique pour l'ivermectine chez les bovins a entraîné un syndrome de toxicité aiguë avec un effet sur le système nerveux central provoquant dépression, apathie, ataxie, décubitus et éventuellement la mort. Le traitement est symptomatique. Une dose causant un syndrome de toxicité n'a pas pu être déterminée chez les bovins pour le clorsulon.

Incompatibilités : En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires

■ PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT : Tout contenu résiduel ou emballage doivent être éliminés conformément à la réglementation nationale. EXTRÊMEMENT DANGEREUX pour les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les plans ou cours d'eau ni les fossés avec le produit ou les récipients usagés.

■ DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE : BE : 05/2016

■ INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES :

Présentations: Flacons de 50 ml, 200 ml, 500 ml et 1000 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

■ NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST: VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - France

■ BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS: VIRBAMEC F Injektionslösung - Ivermectine / Clorsulon

■ WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Arzneilich wirksame Bestandteile: Ivermectine 10 mg/ml Clorsulon..... 100 mg/ml

Hilfsstoffe: Propylgallat (E310) 0,2 mg/ml

■ ANWENDUNGSGEBIETE: Zur Behandlung von gemischtem Trematoden- und Nematoden- oder Arthropodenbefall bei Rindern, durch adulte und immature Formen der Rundwürmer, Lungenwürmer, Dasselfliegen, Milben, Läuse und des großen Leberegels.

Magen-Darmnematoden (adulte und Larven L4): *Ostertagia ostertagi* (inklusive der inhibierten Larven); *O. lyrata*;

Haemonchus placei; *Trichostrongylus axei*; *Trichostrongylus colubriformis*; *Cooperia oncophora*; *Cooperia punctata*;

Cooperia pectinata; *Bunostomum phlebotomum*; *Oesophagostomum radiatum*; *Strongyloides papillosus* (adulte);

Nematodirus helvetianus (adulte); *Nematodirus spathiger* (adulte).

Lungenwürmer (adulte, immaturus und Larven L4): *Dictyocaulus viviparus*.

Großer Leberegel (adulte): *Fasciola hepatica*.

Dasselfliegen (parasitäre Stadien): *Hypoderma bovis*; *Hypoderma lineatum*.

Räude: *Psoroptes bovis*; *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

Saugläuse: *Linognathus vituli*; *Haematopinus euryternus*.

Das Produkt kann ebenfalls als Hilfsmittel zur Kontrolle des Befalls durch *Chorioptes bovis* verwendet werden, jedoch kann die Abtötung unvollständig sein.

■ GEGENANZEIGEN: Nicht an Milchkuhe verabreichen, deren Milch für den menschlichen Verbrauch bestimmt ist. Nicht bei Milchkuhen außerhalb der Laktation und bei trächtigen Färsen 60 Tage vor dem Abkalben anwenden. Nur für Rinder verwenden, da bei anderen Tierarten ernste Nebenwirkungen mit eventueller Todesfolge, zum Beispiel beim Hund, auftreten können. Nicht intravenös oder intramuskulär verabreichen. Nicht bei Tieren verwenden, die für ihre Hypersensibilität gegen die Medikamentenwirkstoffe bekannt sind.