

■ MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

La résistance des parasites à différentes familles d'anthelminthiques peut se développer après utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette famille. En Europe, une résistance à l'ivermectine a été reportée pour *Teladorsagia circumcincta* chez les ovins. Avant d'utiliser un produit contenant de l'ivermectine, demander conseil à un vétérinaire concernant les recommandations à suivre pour garantir une bonne maîtrise des parasites et limiter le risque d'apparition d'une résistance aux anthelminthiques.

Chez les bovins :

Afin d'éviter les effets indésirables dus à la mort des larves d'hypoderma localisées dans la zone périoesophagienne ou dans le canal rachidien (tympanisme/troubles locomoteurs voire paralysie), il est conseillé d'administrer le produit à la fin de la période d'activité des mouches à varron et avant que les larves n'atteignent les zones citées ci-dessus.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ne pas fumer, boire ou manger en manipulant le produit.
Prendre les précautions nécessaires afin d'éviter l'auto-injection.
Se laver les mains après utilisation.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de tarissement y compris les génisses laitières gestantes, dans les 60 jours précédant le vêlage. Ne pas utiliser chez les brebis laitières dans les 60 jours précédant l'agnelage.

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

Les mesures de précautions nécessaires doivent être prises afin que le produit n'entre pas en contact avec l'environnement. Ne pas jeter dans les cours d'eau car l'ivermectine peut être nocive pour les poissons et certains organismes aquatiques. Les emballages ainsi que le contenu résiduel doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

■ DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE : 06/2016.

■ INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

■ NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: VIRBAC – 1^{ère} avenue 2065 m LID – 06516 Carros - France

LND: Sofarimex Indústria Química - e Farmaceutica Lda - Avenida das Indústrias- Alto de Colaride - Agualva – 2735-213 Cacém - Portugal

■ BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VIRBAMEC 1 % Injektionslösung

■ WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff : Ivermectin10 mg

Sonstiger Bestandteil : Glycerol formal qsp 1 ml

■ ANWENDUNGSGEBIETE

Behandlung und Kontrolle von internen und externen parasitären Krankheiten bei Rindern, Schafen und Schweinen :

Rinder

Magen- und Darmnematoden (geschlechtsreif und L4) :

Ostertagia circumcincta (einschließlich inhierte Larven), *lyrata* - *Haemonchus placei* - *Trichostrongylus axei*, *colubriformis* - *Cooperia*

oncophora, *punctata*, *pectinata* - *Oesophagostomum radiatum* - *Nematodirus helvetianus* (geschlechtsreif), *spathiger* (geschlechtsreif) -

Strongyloides papillosus (geschlechtsreif) - *Bunostomum phlebotomum* (L4)

Lungenwürmer (geschlechtsreif, L4 und inhierte Larven): *Dictyocaulus viviparus*

Weitere Nematoden: *Thelazia spp.* (geschlechtsreif) - *Toxocara vitulorum* (geschlechtsreif)

Hypoderma (parasitäre Stadien): *Hypoderma bovis*, *lineatum*

Läuse: *Linognathus vituli* - *Haematopinus eurysternus* - *Solenopotes capillatus*

Milben: *Psoroptes ovis* - *Sarcoptes scabiei*

VIRBAMEC 1% Injektionslösung hilft bei der Bekämpfung von :

Milben: *Chorioptes*

Läuse: *Damalinea bovis*

Schafe

Magen- und Darmnematoden (geschlechtsreif und L4) :

Ostertagia circumcincta, *trifurcata* - *Haemonchus contortus* - *Trichostrongylus axei* (geschlechtsreif), *colubriformis*, *vitrinus* - *Cooperia*

curticei - *Oesophagostomum columbianum*, *venulosum* (geschlechtsreif) - *Nematodirus filicollis*, *spathiger* (L4) - *Strongyloides papillosus*

(L4) - *Chabertia ovina* - *Trichuris ovis* (geschlechtsreif)

Lungenwürmer: *Dictyocaulus filaria* (geschlechtsreif, L4) - *Protostrongylus rufescens* (geschlechtsreif)

Dasselfliegen (alle Larvenstadien): *Oestrus ovis*

Räudemilben: *Psoroptes communis var. ovis* - *Sarcoptes scabiei* - *Psorergates ovis*

Schweine

Runde Magen-Darm-Würmer (geschlechtsreif, L4) :

Ascaris suum (geschlechtsreif, L4) - *Hyostrongylus rubidus* (geschlechtsreif, L4) - *Oesophagostomum spp.* (geschlechtsreif, L4) -

Strongyloides ransomi (geschlechtsreif)

Lungenwürmer: *Metastrongylus spp.* (adultes)

Läuse: *Haematopinus suis*

Räudemilben: *Sarcoptes scabiei var. suis*

■ GEGENANZEIGEN

Verboten bei Kühen und Mutterschafen, deren Milch für die menschliche Ernährung bestimmt ist.

Die Ivermectine können sich bei allen anderen als den Zieltierarten als unverträglich erweisen. Fälle von Unverträglichkeit mit fatalem Ausgang sind bei Hunden – insbesondere Collies, Bobtails, Misch- und ähnlichen Rassen - und auch bei Schildkröten aufgetreten.

■ NEBENWIRKUNGEN

Bei einigen Rindern kam es nach der subkutanen Injektion zu vorübergehenden Beschwerden. Seltene Fälle von Schwellungen der weichen Gewebe sind an der Injektionsstelle aufgetreten. Bei bestimmten Schafen wurden vorübergehend heftige Schmerzreaktionen beobachtet, die ohne Behandlung wieder abklangen.

Bei Schweinen kann die Injektion einen Schmerz und eine leichte Schwellung hervorrufen. Diese Reaktion tritt nur vorübergehend auf und muss nicht behandelt werden.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

■ ZIELTIERARTEN

Rinder, Schafe und Schweine.

■ DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nur durch subkutane Injektion mit sterilem Material.

Rinder: 1 ml VIRBAMEC pro 50 kg Lebendgewicht (entspricht 0,2 mg Ivermectine pro kg Lebendgewicht).

Schafe: 0,5 ml VIRBAMEC pro 25 kg Lebendgewicht (entspricht 0,2 mg Ivermectine pro kg Lebendgewicht).

Beim Wollschaf sicherstellen, dass die Injektionsnadel sowohl die Wolle als auch die Haut durchsticht.

Schweine: 1,5 ml VIRBAMEC pro 50 kg Lebendgewicht (entspricht 0,3 mg Ivermectin pro kg Lebendgewicht). Wir empfehlen ein maximales Injektionsvolumen pro Injektionsstelle von 0,75 ml.

• Zuchttiere: Vor Beginn eines Behandlungsprogramms, müssen alle Herdentiere behandelt werden. Nach der Vorbehandlung regelmäßig die VIRBAMEC 1%-Injektionslösung anwenden, und zwar folgendermaßen:

- Säue: vorzugsweise 7 bis 14 Tage vor dem Abferkeln behandeln, um die Ansteckung der Ferkel auf ein Minimum zu reduzieren;

- Erstlingsäue: 7 bis 14 Tage vor dem Decken behandeln. 7 bis 14 Tage vor dem Abferkeln.

- Zuchteber: Die Häufigkeit der Behandlungen hängt von der Exposition gegenüber den Parasiten ab. Mindestens 2 Mal pro Jahr behandeln.

• Masttiere: Alle zur Mast bestimmten Schweine müssen vor ihrer Unterbringung in sauberen Stallungen behandelt werden. Schweine, die mit infiziertem Boden in Berührung kommen, müssen im Falle eines Wiederbefalls möglicherweise ein zweites Mal behandelt werden.

Psoroptes ovis: 2 Injektionen in einem Abstand von 7 Tagen sind notwendig, um die lebenden Milben zu beseitigen).

Um die korrekte Dosis zu verabreichen, muss das Gewicht des Tieres so genau wie möglich eingeschätzt werden.

Hinweis: Um die Krätze effizient unter Kontrolle zu halten, muss ein Wiederbefall verhindert werden. Ein solcher Wiederbefall kann auftreten, wenn die Schweine mit nicht behandelten Tieren in Berührung kommen oder in verunreinigten Ställen untergebracht sind.

Die Nissen von Läusen reagieren nicht auf die VIRBAMEC 1%-Injektionslösung, und ihr Ausschlüpfen kann bis zu 3 Wochen andauern. Aufgrund des Lausbefalls, der auf das Ausschlüpfen der Nissen folgt, kann eine zweite Behandlung erforderlich sein.

■ HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Bei Rindern stehen die Maßnahmen im Zusammenhang mit dem Behandlungszeitraum, da das Abtöten von *Hypoderma*-Larven unerwünschte Wirkungen beim Wirtstier zur Folge haben kann, wenn diese sich in dessen lebenswichtigen Bereichen befinden.

Wenn sich die Larve submukös in der Speiseröhre befindet, kann das Abtöten der *Hypoderma lineatum* zu Tympanismus führen.

Wenn sich die Larve im Wirbelkanal befindet, kann es durch das Abtöten von *Hypoderma bovis* zu Bewegungsstörungen und sogar Lähmung kommen.

Es ist also ratsam, Rinder vor oder nach diesen Entwicklungsstadien zu behandeln.

■ WARTEZEIT

Fleisch und Innereien : - Rinder: 49 Tage

- Schafe: 45 Tage

- Schweine: 35 Tage

Milch: - Rinder: Verboten bei Kühen, deren Milch für die menschliche Ernährung bestimmt ist.

- Schafe: Verboten bei Mutterschafen, deren Milch für die menschliche Ernährung bestimmt ist.

■ BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht schützen.

Weder bei hohen Temperaturen lagern noch generell Temperaturen > 30°C aussetzen.

■ BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Resistenz der Parasiten gegenüber verschiedenen Anthelminthikum-Arten kann sich nach häufiger und wiederholter Anwendung dieser Anthelminthikum-Arten entwickeln. In Europa ist eine Ivermectinresistenz gegen *Teladorsagia circumcincta* bei Schafen bekannt.

Bevor Sie ein Produkt verwenden, das Ivermectin enthält, holen Sie den Rat eines Tierarztes ein und lassen Sie sich von ihm erklären, wie Sie die Parasiten richtig eindämmen und das Risiko vermeiden können, dass eine Anthelminthikum-Resistenz auftritt.

Bei Rindern:

Um unerwünschte Nebenwirkungen durch das Absterben von *Hypoderma*-Larven im Bereich des Ösophagus oder im Wirbelkanal (Tympanie/Bewegungsstörungen oder gar Lähmung) zu vermeiden, empfehlen wir Ihnen, das Produkt zu verabreichen, wenn die Dasselfliegen-Aktivität zu Ende ist und bevor die Larven die oben erwähnten Bereiche erreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen, die von der Person getroffen werden müssen, die den Tieren das Tierarzneimittel verabreicht

Beim Umgang mit dem Produkt nicht rauchen, trinken oder essen.

Die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um die Selbstinjektion zu vermeiden.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

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

Während der Galtzeit, und 60 Tage vor dem Kalben, nicht bei Milchkühen oder trächtigen Färsen anwenden, die als Milchkühe aufgezogen werden.

60 Tage vor dem Lammen nicht bei Milchschaafen anwenden.

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

Damit das Produkt nicht in Kontakt mit der Umwelt gerät, müssen die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden. Nicht in Gewässer schütten, da Ivermectin schädlich für Fische und bestimmte Wasserorganismen sein kann. Die Verpackungen sowie Produktreste sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

■ GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE: 06/2016.

■ WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V277216

■ DISTRIBUTEUR / VERTRIEB

Virbac Belgium S.A. - B-3001 LEUVEN