

**Fachinformation in Form der Zusammenfassung
der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbamec 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Ivermectin 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, hellgelbe Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rinder, Schafe, Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Rinder:

Zur Behandlung von Infestationen bei Mastrindern und nicht laktierenden Kühen mit:

Magen- und Darmrundwürmern (adulte und 4. Larvenstadium)

Ostertagia ostertagi (inkl. inhibierte Larven)

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus spp. (adulte)

Strongyloides papillosus (adulte)

Bunostomum phlebotomum

Toxocara vitulorum (adulte)

Lungenwürmern (adulte und 4. Larvenstadium)

Dictyocaulus viviparus

Parafilarien (adulte)

Parafilaria bovicola

Augenwürmer (adulte)

Thelazia spp.

Dasselfliegen (parasitische Stadien)

Hypoderma spp.

Läusen

Linognathus vituli

Haematopinus euryesternus

Solenopotes capillatus

Räudemilben

Psoroptes communis var. *bovis*

Sarcoptes scabiei var. *Bovis*

Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel in der empfohlenen Dosis beugt einer erneuten Infektion mit *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* und *Trichostrongylus axei* für 7 Tage nach der Behandlung, *Ostertagia ostertagi* und *Oesophagostomum radiatum* für 14 Tage nach der Behandlung, und *Dictyocaulus viviparus* für 21 Tage nach der Behandlung vor.

Schweine:

Zur Behandlung von Infestationen mit:

Magen- und Darmrundwürmern (adulte und 4. Larvenstadium)

Ascaris suum

Hyostrongylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (adulte)*

Lungenwürmern (adulte)

Metastrongylus spp.

Läusen

Haematopinus suis

Räudemilben

Sarcoptes scabei var. *suis*

*Die Behandlung von Sauen 7-14 Tage vor dem Abferkeln verhindert die galaktogene Übertragung von *Strongyloides ransomi* auf die Ferkel.

Schafe:

Zur Behandlung von Infestationen mit:

Maqen- und Darmrundwürmern (adulte und 4. Larvenstadium):

Ostertagia circumcincta (sowie L₃ und inhibierte Stadien)

O. trifurcata

Haemonchus contortus (sowie L₃)

Trichostrongylus axei (adulte)

T. colubriformis (sowie L₃)

T. vitrinus (adulte)

Cooperia curticei

Oesophagostomum columbianum (sowie L₃)

O. venulosum (adulte)

Nematodirus filicollis

N. spathiger (L₃, L₄)

Chabertia ovina (sowie L₃)

Trichuris ovis (adulte)

Strongyloides papillosus (L₃, L₄)

Die Wirksamkeit gegen *Cooperia curticei* und *Nematodirus filicollis* ist variabel.

Lungenwürmern (adulte und 4. Larvenstadium)

Dictyocaulus filaria (sowie L₃)

Protostrongylus rufescens (adulte)

Dasselfliegen (parasitische Stadien)

Oestrus ovis

Räudemilben

Psoroptes communis var. *ovis*

Sarcoptes scabiei var. *ovis*

4.3 Gegenanzeigen

Nicht intramuskulär oder intravenös verabreichen.

Nicht bei laktierenden Rindern und Schafen anwenden.

Nicht anwenden bei trächtigen Rindern und Schafen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben bzw. Ablammen.

Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff anwenden.

4.4 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.

Über Resistenz gegen Ivermectin wurde bei *Ostertagia ostertagi* des Rindes und bei *Ostertagia circumcincta* bei Lämmern berichtet. Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokale epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit dieser Helminthenart, sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Eine häufige und wiederholte Anwendung kann zur Entwicklung von Resistenzen führen. Es ist wichtig, dass die korrekte Dosis gegeben wird, um das Risiko einer Resistenz zu minimieren. Um eine Unterdosierung zu vermeiden, sollten die Tiere entsprechend ihres Körpergewichtes gruppiert werden und entsprechend des schwersten Tieres in der Gruppe dosiert werden.

Avermectine werden möglicherweise von Tieren, die nicht zur Zieltierart gehören nicht gut vertragen (Unverträglichkeiten mit Todesfolge wurden beim Hund – speziell bei Collies, Schäferhunden und verwandten Rassen oder Kreuzungen derselben - sowie bei Schildkröten beobachtet).

Da Ivermectin in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden wird, sollte besondere Sorgfalt bei kranken Tieren oder bei Tieren in schlechtem Ernährungszustand mit niedrigen Plasmaproteinwerten angewendet werden.

Verunreinigungen in der Flasche sind zu vermeiden.

Sollte das Produkt ein anderes Aussehen haben, als oben beschrieben, sollte es verworfen werden.

Rinder

Zwei Behandlungen, 3 und 8 Wochen nach dem Austrieb, schützen die Tiere über einen längeren Zeitraum vor parasitären Schäden.

Um einen optimalen, fortbestehenden Schutz durch das Tierarzneimittel bei weidenden Tieren zu erreichen, wird empfohlen, die in ihrer ersten Weidesaison gemeinsam gehaltenen Kälber 3, 8 und 13 Wochen nach dem Weideauftrieb einer Behandlung zu unterziehen. Dies kann die Tiere während der gesamten Weidezeit vor von Parasiten hervorgerufenen Magen-Darm- und Lungenwürmerinfektionen schützen, vorausgesetzt, dass sie zuvor als gemeinsam gehaltene Gruppe einer Behandlung unterzogen wurden und keine zusätzlichen, unbehandelten Rinder Zugang zur Weide haben.

Behandlung gegen Rinderdasseln

Virbamec Injektionslösung ist gegen alle Stadien der Rinderdasseln wirksam, allerdings sollte der Behandlungszeitpunkt richtig gewählt werden. Der günstige Zeitpunkt ist unmittelbar nach Ende der Schwärmzeit der Dasselfliege, bevor die Larven im Tierkörper Schäden verursachen können. Werden die Larven von *Hypoderma bovis* während ihrer Wanderung im Wirbelkanal abgetötet, kann es zu Nachhandlähmung und Festliegen kommen. Diese Reaktionen können bei Behandlungen zwischen Dezember und Februar mit allen hypodermawirksamen Substanzen auftreten. Sie sind nicht spezifisch für Ivermectin.

Schafe:

Die Schafräude (*Psoroptes*-Räude) ist eine extrem ansteckende parasitäre Hauterkrankung von Schafen. Nach einer Behandlung von infestierten Schafen muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass ein erneuter Befall vermieden wird, da Milben auch in der Umwelt für bis zu 15 Tage lebensfähig bleiben. Es muss sichergestellt sein, dass alle Schafe, die mit infestierten Schafen in Kontakt waren, auch behandelt werden. Der Kontakt zwischen behandelten, infestierten und unbehandelten, nicht infestierten Herden muss für mindestens 7 Tage nach der letzten Behandlung vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Während der Anwendung weder rauchen noch essen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Dermale Reizungen oder Reizungen am Auge sind möglich. Direkten Kontakt mit dem Produkt vermeiden. Sollte das Produkt aus Versehen in die Augen gelangen, diese mit Wasser auswaschen und ärztlichen Rat einholen.

Produkt sorgfältig handhaben, um Selbstverabreichung zu vermeiden. Das Produkt kann lokale Reizungen und/oder Schmerz an der Injektionsstelle auslösen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vereinzelt kann es zu vorübergehenden Schwellungen an der Injektionsstelle kommen, die jedoch ohne Behandlung wieder abklingen.

Bei Rind und Schaf wurden in vereinzelt Fällen momentane Schmerzreaktionen beobachtet.

In vereinzelt Fällen wurden vorübergehende Störungen des Allgemeinbefindens beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Nicht anwenden bei trockenstehenden Milchkühen einschließlich trächtigen Färsen und Schafen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben bzw. Ablammen.

Laktation:

Nicht bei laktierenden Rindern und Schafen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur einmaligen subkutanen Anwendung.

Vor der Behandlung sollte das Körpergewicht und die Dosis genau bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Dosierung:

Rinder, Schafe:

1 ml pro 50 kg KGW (entsprechend 0,2 mg Ivermectin pro kg KGW)

Zur Behandlung und vollständigen Eliminierung von *Psoroptes ovis* (Schafräude) sind zwei Injektionen im Abstand von sieben Tagen erforderlich.

Schweine:

1,5 ml pro 50 kg KGW (entsprechend 0,3 mg Ivermectin pro kg KGW)

Einmalige subkutane Injektion, vorzugsweise in die Hautfalte am Ohrgrund.

Wiederholungsbehandlungen sollten nicht unter 21 Tagen durchgeführt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer Überdosis wurden Symptome wie Muskelzittern, Krämpfe und Koma beobachtet. Diese Fälle sind symptomatisch zu behandeln.

4.11 Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Schweine: 28 Tage

Schafe: 42 Tage

Rinder: 49 Tage

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

Nicht anwenden bei trockenstehenden Milchkühen einschließlich trächtigen Färsen und Schafen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben bzw. Ablammen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet Code : QP54AA01

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide (makrozyklische Laktone)

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ivermectin ist ein hochaktives Endo- und Ektoparasitikum mit breitem Wirkungsspektrum aus der Familie der Avermectine.

Ivermectin wird durch chemische Änderung des Avermectins B_{1a}, das aus der Fermentation von actinomycete Streptomyces avermitilis gewonnen wird.

Ivermectin wirkt durch Hemmung des Nervenimpulses.

Seine Wirkungsweise erstreckt sich auf γ -Aminobuttersäure (GABA), hemmende Mittlersubstanz, die an den präsynaptischen Nervenendfasern oder an neuromuskulären Synapsen agiert. Ivermectin stimuliert die Freisetzung von GABA bei den präsynaptischen Nervenendfasern (in Nematoden) oder bei den neuromuskulären Synapsen (in Arthropoden, Zecken und Fliegen), was zur Lähmung und Tod der betreffenden Parasiten führt.

Da Chloridionenkanäle keine Glutamat-Rezeptoren besitzen und makrozyklische Laktone eine geringe Affinität zu GABA-abhängigen Rezeptoren haben, werden Avermectine von Säugetieren im Allgemeinen gut vertragen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die biologische Halbwertszeit einer injizierbaren Formulierung des Ivermectins ist erheblich länger als die innere Halbwertszeit des Präparates (intravenöser Bolus). Eine langsamere Resorption verbunden mit der parenteralen Verabreichung (subkutane Injektion) ist, verglichen mit der oralen Verabreichung, auf der Kalkfällung des Präparates an der Injektionsstelle zurückzuführen.

Die niedrige Wasserlöslichkeit des Ivermectins in Wasser, seine Formulierung als nichtwässriges Präparat und seine Ablagerung im subkutanen Gewebe fördert eine langsame Resorption von der Injektionsstelle, was sein verlängertes Vorhandensein im Blut erklären könnte.

Nach subkutaner Verabreichung der empfohlenen Dosierung (1 ml pro 50 kg Körpergewicht) wird die höchste Konzentration im Blut nach 55 Stunden mit 56 ng/ml erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 126 Stunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glycerinformal

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30° C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen mit 50 ml / 200 ml / 500 ml zur Mehrfachentnahme aus
Polyethylen hoher Dichte.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendetes Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgt. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen besonders gefährlich. Oberflächengewässer und Wassergräben nicht mit Produktresten oder leere Behältnissen verseuchen.

7. ZULASSUNGSINHABER

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – L.I.D. – 06516 Carros
FRANKREICH

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr. 8-00503

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

26/07/2001

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2016

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.