



<i>Oesophagostomum radiatum</i>	(L4, adulte)
<i>Strongyloides papillosus</i>	(adulte)
<i>Trichuris spp.</i>	(adulte)

**Lungenwürmer (adulte und 4. Larvenstadium) :**

*Dictyocaulus viviparus*

**Dasselfliegen (parasitische Stadien):**

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

**Räudemilben:**

*Sarcoptes scabiei var bovis*

*Chorioptes bovis*

**Saugende Läuse:**

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

**Haarlinge:**

*Damalinia bovis*

Bei der empfohlenen Dosierung von 0.5 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht hat VIRBAMEC pour-on eine persistierende Wirkung gegen:

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

VIRBAMEC pour-on hilft bei der Bekämpfung der Räudemilbe, *Chorioptes bovis*. Eine vollständige Eliminierung wird jedoch nicht erreicht.

Gegen die kleine Weidestechfliege (*Haematobia irritans*) hat VIRBAMEC pour-on ebenfalls 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 VIRBAMEC pour-on optimal einzusetzen, sollte das Arzneimittel unter Zugrundelegung der Epidemiologie der in Frage kommenden Parasiten als Teil eines Behandlungsprogramms angewendet werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

Das Arzneimittel ist zur äußerlichen Anwendung bestimmt und darf weder injiziert noch oral verabreicht werden.

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

Nicht bei tragenden Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalbetermin 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 (ein Avermectin) wird bei *Cooperia oncophora* des Rindes in der EU, bei *Ostertagia* des Rindes in Industriestaaten wie Neuseeland sowie 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.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 von VIRBAMEC pour-on gegen bestehende Infestationen mit *Ostertagia ostertagi* oder *Dictyocaulus 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 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 Phase der Dasselﬂiege behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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 Gummihandschuhe, Gummistiefel und wasserundurchlässige Kleidung während der Anwendung 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!

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Virbamec pour-on sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode**

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

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

Siehe auch Punkt 4.11.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

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

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

##### **Dosierung:**

1 ml pro 10 kg Körpergewicht (entspricht einer Dosierung von 0,5 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht).

##### **Art der Anwendung:**

Lösung zum Auftropfen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht möglichst genau 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.

##### 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 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- 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.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel, falls erforderlich)**

Untersuchungen weisen auf eine breite Sicherheitsspanne hin. Bei Dosierungen bis zu 5 mg/kg (das 10-fache der empfohlenen Dosis) traten keine Zeichen von Toxizität auf. Ein Antidot ist nicht bekannt.

Bei Überdosierungen sollte eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden. Symptome einer Überdosierung können Zittern, Krämpfe und Koma sein.

#### **4.11 Wartezeit**

Rind:

Essbare Gewebe: 28 Tage

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

Nicht bei trächtigen Kühen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, innerhalb von 60 Tagen vor dem errechneten Abkalbetermin anwenden.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozid

ATCvet Code: QP54AA01

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Ivermectin ist ein Endektozid mit breitem Wirkungsspektrum aus der Familie der Avermectine. Ivermectin wird nach Reinigung und Hydrierung der

Verbindungen der Avermectin-Familie isoliert; diese werden durch Fermentation des Boden-Organismus *Streptomyces avermitilis* gewonnen.

Ivermectin ist ein hochwirksames makrozyklisches Laktone-Derivat mit breiter antiparasitärer Wirkung gegen Nematoden und Arthropoden. Es wirkt durch Hemmung von Nervenimpulsen. Ivermectin bindet bei Wirbellosen selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle von Nerven- und Muskelzellen. Hieraus entsteht eine erhöhte Zellmembran-Permeabilität für Chloridionen mit der Folge der Hyperpolarisation der betroffenen Nerven- oder Muskelzellen; dies führt zu Lähmung und Tod der Parasiten. Verbindungen dieser Klasse können auch an Chloridionen-Kanälen binden, die durch andere Liganden wie z.B. den Neurotransmitter  $\gamma$ -Aminobuttersäure (GABA) gesteuert werden. Die Sicherheitsspanne dieser Stoffgruppe bei Säugetieren ist darauf zurückzuführen, dass Säugetierzellen keine Glutamat-gesteuerten Chloridionenkanäle besitzen, makrozyklische Laktone eine geringe Affinität für andere Chloridionenkanäle mit Ligandenbindung aufweisen und die Blut-Hirn-Schranke nicht gut passieren können.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach Verabreichung der empfohlenen Dosierung an Rinder wurden zwischen den einzelnen Tieren unterschiedliche Ivermectin-Plasma-Spiegel beobachtet. Die Mittelwerte für  $C_{max}$  und  $t_{max}$  lagen bei 17 ng/ml bzw. 170 Stunden.

Nach topischer Verabreichung von 0,5 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht konnten die höchsten Rückstände in der Leber und im Fettgewebe gemessen werden. Ivermectin wird hauptsächlich über die Faeces und in geringerem Maße über den Urin ausgeschieden.

## **6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Crodamol CAP® – Trolamin – 2-Propanol

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Hoch entzündlich. Nicht rauchen.

Von Hitze- und Zündquellen, offenen Flammen oder anderen Feuerquellen fernhalten. In der Originalpackung und gut verschlossen aufbewahren.

Behältnis in der Faltschachtel aufbewahren, um es vor Licht zu schützen.  
Behältnis stets senkrecht aufbewahren.  
Wenn VIRBAMEC pour-on 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.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

500 ml und 1 Liter Lösung in Flaschen mit Dosierverschluss.  
2,5 Liter oder 5 Liter Lösung in Flaschen mit Tragegurten und abnehmbarem Deckel.

Packungsgröße: 500 ml

Behältnis: lichtundurchlässige Flasche aus hochdichtem Polyethylen.

Verschluss: Verschluss aus Polyethylen niedriger Dichte mit einem kindersicheren Schraubdeckel.

Dosiersystem: separate Dosierkammer aus Polypropylen, geeignet zur Abgabe von Dosen von 10 bis 25 ml mit 5 ml Graduierung.

Packungsgröße: 1000 ml

Behältnis: lichtundurchlässige Flasche aus hochdichtem Polyethylen.

Verschluss: Verschluss aus Polyethylen niedriger Dichte mit einem kindersicheren Schraubdeckel.

Dosiersystem: separate Dosierkammer aus Polypropylen, geeignet zur Abgabe von Dosen von 10 bis 25 ml mit 5 ml Graduierung.

Packungsgröße: 2.5 l

Behältnis: lichtundurchlässiger Kanister aus hochdichtem Polyethylen.

Verschluss: Verschluss aus Polyethylen niedriger Dichte mit einem kindersicheren Schraubdeckel.

Dosiersystem: aus Polypropylen, zur Anwendung mit geeigneter Dosierpistole.

Packungsgröße: 5 l

Behältnis: lichtundurchlässiger Kanister aus hochdichtem Polyethylen.

Verschluss: Verschluss aus Polyethylen niedriger Dichte mit einem kindersicheren Schraubdeckel.

Dosiersystem: aus Polypropylen, zur Anwendung mit geeigneter Dosierpistole.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Ivermectin ist besonders gefährlich für Fische und im Wasser lebende Organismen. 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.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem

Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**7 NAME ODER FIRMA UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m – LID  
06516 Carros  
FRANCE

**8 ZULASSUNGSNUMMER**

400568.00.00

**9 DATUM DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG**

15.05.2002 / 21.03.2007

**10 VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig

**11 STAND DER INFORMATION**