ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbamec pour on 5 mg/ml, Lösung zum Übergießen für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ivermectin 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Crodamol CAP oder (Hexadecyl/Octadecyl)(2-ethylhexanoat)-Isopropyltetradecanoat (7:2:1)
Trolamin
2-Propanol

Blassgelbe, klare Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel ist für die Behandlung des Befalls mit Magen-Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Dasselfliegen, Räudemilben sowie Läusen und Haarlingen bei Mastrindern und nicht laktierenden Rindern bestimmt.

<u>Magen-Darmrundwürmer (adulte und 4. Larvenstadium):</u>

Ostertagia ostertagi	*(L4, adulte und inhibierte Larven)*
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

Dasselfliegen (parasitische Stadien):

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Räudemilben:

Sarcoptes scabiei var bovis
Chorioptes bovis

Läuse:

Saugende Läuse
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus

Haarlinge
Damalinia bovis

Bei der empfohlenen Dosierung von 0.5 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht hat das Tierarzneimittel eine persistierende Wirkung gegen:

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

Das Tierarzneimittel hilft bei der Bekämpfung der Räudemilbe, *Chorioptes bovis.* Eine vollständige Eliminierung wird jedoch nicht erreicht.

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Das Tierarzneimittel ist zur äußerlichen Anwendung bestimmt und darf weder injiziert noch oral verabreicht werden.
Nicht anwenden bei laktierenden oder trockenstehenden Milchkühen und laktierenden Mastrindern, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Nicht anwenden bei tragenden Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalbetermin.

3.4 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) wird bei *Cooperia oncophora* des Rindes in der EU, bei *Ostertagia* des Rindes in Industriestaaten wie Neuseeland und 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 des Tierarzneimittels gegen bestehende Infestationen mit *Ostertagia ostertagi* oder *Dictyocaulus viviparus* unter diesen Umständen erhalten bleiben. Der Einfluss von extremen Witterungsbedingungen auf die Langzeitwirkung (Persistenz) des Tierarzneimittels ist nicht bekannt.

Eine häufige und wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels kann zur Entwicklung von Resistenzen führen.

Das Tierarzneimittel 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 Entwicklungsphase der Dasselfliege behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Haut und Augen reizen. Der Anwender sollte deshalb darauf achten, nicht sich selbst oder andere Personen mit der Lösung zu benetzen. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Gummihandschuhen, Gummistiefeln und wasserundurchlässiger Kleidung tragen.

Die Schutzkleidung sollte nach der Anwendung gewaschen werden.

Bei versehentlicher Hautexposition betroffene Stellen unmittelbar mit Seife und Wasser waschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser spülen und unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

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 den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:
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.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Nicht anwenden bei laktierenden und trockenstehenden Milchkühen und laktierenden Mastrindern, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Nicht anwenden bei tragenden Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalbetermin.
Siehe auch Abschnitt 3.12.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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

Art der Anwendung:
Zum Übergießen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Untersuchungen weisen auf eine breite Verträglichkeitsspanne 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und

antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 28 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Bei trächtigen Kühen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 60 Tagen vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP54AA01

4.2 Pharmakodynamik

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 Lakton-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 ϒ-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 Ligandenbildung aufweisen und die Blut-Hirn-Schranke nicht gut passieren können.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Hoch entzündlich. Nicht rauchen.
Von Hitze- und Zündquellen, offenen Flammen oder anderen Feuerquellen fernhalten. Tierarzneimittel im Originalbehältnis aufbewahren und fest verschlossen halten.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Behältnis stets senkrecht aufbewahren.
Wenn das Tierarzneimittel 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.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Tierarzneimittel ist entweder in 500 ml und 1 Liter Lösung in Flaschen mit Dosierverschluss oder ein 2,5 Liter oder 5 Liter Lösung in Flaschen mit Tragegurten und abnehmbarem Deckel.

Packungsgröße: 500 ml und 1 l
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 und 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.

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

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin besonders gefährlich für Fische und andere Wasserorganismen ist.
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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400568.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

15/05/2002

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

06/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

500-ml-, 1-Liter-Behältnis
2,5-Liter-, 5-Liter-Behältnis

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbamec pour-on 5 mg/ml Lösung zum Übergießen

2. WIRKSTOFF(E)

Ivermectin 5 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

500 ml
1 l
2,5 l
5 l

4. ZIELTIERART(EN)

Rind

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Übergießen.
Entlang der Rückenlinie in einem schmalen Streifen zwischen dem Widerrist und dem Schwanzansatz auftragen.

7. WARTEZEITEN

Essbare Gewebe: 28 Tage
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Bei trächtigen Kühen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 60 Tagen vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Hoch entzündlich. Nicht rauchen.
Von Hitze- und Zündquellen, offenen Flammen oder anderen Feuerquellen fernhalten. Tierarzneimittel im Originalbehältnis aufbewahren und fest verschlossen halten.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Behältnis stets senkrecht aufbewahren.
Wenn das Tierarzneimittel 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.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE."

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

Mitvertreiber:
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

400568.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

500-ml-, 1-Liter-Behältnis
2,5-Liter-, 5-Liter-Behältnis

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbamec pour on 5 mg/ml Lösung zum Übergießen

2. WIRKSTOFF(E)

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

3. ZIELTIERART(EN)

Rind

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Übergießen.
Entlang der Rückenlinie in einem schmalen Streifen zwischen dem Widerrist und dem Schwanzansatz auftragen.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Essbare Gewebe: 28 Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis …

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Hoch entzündlich. Nicht rauchen.
Von Hitze- und Zündquellen, offenen Flammen oder anderen Feuerquellen fernhalten.
Tierarzneimittel im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen, und fest verschlossen halten, senkrecht aufbewahren.

Wenn das Tierarzneimittel 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.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

Mitvertreiber:
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Virbamec pour-on 5 mg/ml, Lösung zum Übergießen für Rinder

2. Zusammensetzung

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

Blassgelbe, klare Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind.

4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel ist für die Behandlung des Befalls mit Magen-Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Dasselfliegen, Räudemilben sowie Läusen und Haarlingen bei Mastrindern und nicht laktierenden Rindern bestimmt.

Magen-Darmrundwürmer (adulte und 4. Larvenstadium):

Ostertagia ostertagi	(L4, adulte und inhibierte Larven)
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

Dasselfliegen (parasitische Stadien):

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Räudemilben:

Sarcoptes scabiei var bovis
Chorioptes bovis

Läuse :

Saugende Läuse

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus

Haarlinge
Damalinia bovis

Bei der empfohlenen Dosierung von 0.5 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht hat das Tierarzneimittel eine persistierende Wirkung gegen:

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

Das Tierarzneimittel hilft bei der Bekämpfung der Räudemilbe, *Chorioptes bovis.* Eine vollständige Eliminierung wird jedoch nicht erreicht.

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Das Tierarzneimittel ist zur äußerlichen Anwendung bestimmt und darf weder injiziert noch oral verabreicht werden.
Nicht anwenden bei laktierenden oder trockenstehenden Milchkühen und laktierenden Mastrindern, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Nicht anwenden bei tragenden Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalbetermin.

6. Besondere Warnhinweise

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) wird bei *Cooperia oncophora* des Rindes in der EU, bei *Ostertagia* des Rindes in Industriestaaten wie Neuseeland und 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 innnerhalb von 2 Stunden nach einer Behandlung kann die Wirksamkeit beeinträchtigen. Allerdings kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen bestehende Infestationen mit *Ostertagia ostertagi* oder *Dictyocaulus viviparus* unter diesen Umständen erhalten bleiben. Der Einfluss von extremen Witterungsbedingungen auf die Langzeitwirkung (Persistenz) des Tierarzneimittels ist nicht bekannt.

Eine häufige und wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels kann zur Entwicklung von Resistenzen führen.

Das Tierarzneimittel 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 Entwicklungsphase der Dasselfliege behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel 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 versehentlicher Hautexposition betroffene Stellen unmittelbar mit Seife und Wasser waschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser spülen und unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

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.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

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.

Trächtigkeit und Laktation:

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

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Nicht mit einer Lungenwurmvakzinierung kombinieren. Ist eine Lungenwurmimpfung vorgesehen, sollte diese mindestens 28 Tage vor oder nach der Verabreichung erfolgen.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. 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:
Zum Übergießen.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

500 ml und 1L Flaschen

Beide 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 Rucksack und 5 Liter Rucksack

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.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 28 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Bei trächtigen Kühen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 60 Tagen vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Hoch entzündlich. Nicht rauchen.
Von Hitze- und Zündquellen, offenen Flammen oder anderen Feuerquellen fernhalten.
Tierarzneimittel im Originalbehältnis aufbewahren und fest verschlossen halten.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Behältnis stets senkrecht aufbewahren.
Lagertemperatur: keine
Wenn das Tierarzneimittel 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.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin besonders gefährlich für Fische und andere Wasserorganismen ist.
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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

400568.00.00

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber :

VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
06516 Carros
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
06516 Carros
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Mitvertreiber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig