

Räudemilben

Sarcoptes scabiei var. *suis*

4.3 Gegenanzeigen

Nicht intramuskulär oder intravenös verabreichen.

Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem wirksamen Bestandteil anwenden.

Bitte beachten Sie auch Abschnitt 4.7.

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.

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 während der Anwendung sollten vermieden werden.

Bei offensichtlichem Wachstum oder Verfärbung sollte das Produkt verworfen 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 wurden vorübergehende Schwellungen und/oder Schmerzen an der Injektionsstelle beobachtet. Diese Symptome klingen ohne Behandlung wieder ab. In vereinzelt Fällen wurden vorübergehende Störungen des Allgemeinbefindens beobachtet.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Virbamec-S, 10mg/ml Injektionslösung für Schweine sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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 auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel darf bei Sauen während der Frühgravidität (1. – 40. Tag) nicht angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur einmaligen Anwendung.

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

1,5 ml Virbamec S Injektionslösung für Schweine pro 50 kg Körpergewicht entsprechend 0,3 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht.

Einmalige subkutane Injektion, vorzugsweise in die Hautfalte am Ohrgrund.

Wiederholungsbehandlungen sollten nicht unter 21 Tagen durchgeführt werden.

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

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

4.11 Wartezeit(en)

Schweine: Essbares Gewebe : 35 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe : Endektozide (makrozyklische Laktone)
ATCvet Code: QP54AA01

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 signifikant länger als die intrinsische Halbwertszeit des Präparates (intravenöser Bolus). Eine langsamere Absorption bei der parenteralen Verabreichung (subkutane Injektion) ist, verglichen mit der oralen Verabreichung, auf der Präzipitation des Präparates an der Injektionsstelle zurückzuführen.

Die geringe Löslichkeit des Ivermectins in Wasser, seine Formulierung als nichtwässriges Präparat und seine Ablagerung im subkutanen Gewebe begünstigen eine langsame Absorption von der Injektionsstelle, was sein verlängertes Vorhandensein im Blut erklären könnte.

Nach subkutaner Verabreichung der empfohlenen Dosierung (1 ml pro 33 kg Körpergewicht) wird die höchste Konzentration im Blut nach 2.75 Tagen mit 13.71 ng/ml beobachtet. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 2.75 Tage.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glycerolfomal

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalpackung und lichtgeschützt aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Größe : 50, 200 und 500 ml
Behältnis : Farbloses Fläschchen aus Polyethylen niedriger Dichte
Siegel : Gummi-Stöpsel mit Aluminium-Ring und Plastik-Deckel

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

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

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. ZULASSUNGSINHABER

VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
06516 Carros
France

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 400362.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17.08.2000 / 09.07.2010

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUTS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig