

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG
DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS
(SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VIRBAMEC, 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:
Ivermectin 10,00 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, hellgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 ZIELTIERART(EN)

Rind

4.2 ANWENDUNGSGEBIETE UNTER ANGABE DER ZIELTIERART(EN)

Zur Behandlung von

Magen-Darm-Rundwürmern (adulte und 4. Larvenstadium)

Ostertagia spp. (inkl. inhierte Larven von Ostertagia ostertagi)
Haemonchus placei
Trichonstrongylus spp.
Cooperia spp.
Nematodirus spp. (adult)

Lungenwürmern (adulte und 4. Larvenstadium)

Dictyocaulus viviparus

Dasselfliegen (parasitische Stadien)

Hypoderma spp.

Läusen

Linognathus vituli
Haematopinus eurystemus

Räudemilben

Psoroptes communis var. bovis
Sarcoptes scabiei var. bovis

4.3 GEGENANZEIGEN

Nicht intramuskulär oder intravenös verabreichen.

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

Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil 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 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

nach ihrem Körpergewicht gruppiert und entsprechend des schwersten Tieres 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.

Behandlung gegen Rinderdasseln

Virbamec Injektionslösung für Rinder 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.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN ANWENDER

Während der Anwendung nicht rauchen oder essen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Dermale Reizungen oder Reizungen am Auge sind möglich. Direkten Hautkontakt 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 oder Schmerzen an der Injektionsstelle beobachtet. Diese Symptome klingen in der Regel ohne Behandlung wieder ab.

In vereinzelt Fällen wurden vorübergehende Störungen des Allgemeinbefindens beobachtet.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Virbamec, 10mg/ml Injektionslösung für Rinder 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

Nicht anwenden bei trockenstehenden Milchkühen einschließlich trächtigen Färsen innerhalb 60 Tagen vor dem Abkalben.

4.8 WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN UND ANDERE WECHSELWIRKUNGEN

Keine bekannt.

4.9 DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung:

1 ml Virbamec Injektionslösung für Rinder pro 50 kg Körpergewicht, entsprechend 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht.
Einmalige Anwendung.

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

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)

Rind: Essbares Gewebe: 49 Tage

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

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

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

5.1 PHARMAKODYNAMISCHE EIGENSCHAFTEN

Ivermectin ist ein hochaktives Endo- und Ektoparasitikum aus der Gruppe der Avermectine mit einem breiten Wirkungsspektrum.

Ivermectin wird durch chemische Änderung eines Fermentationsproduktes (Avermectin B_{1a}) aus dem Strahlenpilz *Streptomyces avermitilis* gewonnen.

Ivermectin wirkt durch Hemmung der Nervenimpulse der Parasiten.

Sein Wirkungsmechanismus beruht u. a. auf γ -Aminobuttersäure (GABA), einem inhibitorischen Neurotransmitter, der auf der Ebene der präsynaptischen Nervenendigungen und auf der Ebene der neuro-muskulären Synapsen agiert. Ivermectin stimuliert die GABA Freisetzung an den präsynaptischen Nervenendigungen der Nematoden bzw. an den neuro-muskulären Synapsen bei Arthropoden wie Zecken, Fliegen und Mücken, was zur Lähmung und Tod der Parasiten führt.

Avermectine werden von Säugetieren im Allgemeinen gut vertragen, da diese keine Glutamat-Rezeptoren in den Chlorid-Ionen-Kanälen besitzen und da makrozyklische Laktone eine nur sehr geringe Affinität zu GABA-abhängigen Rezeptoren haben.

5.2 ANGABEN ZUR PHARMAKOKINETIK

Die langsamere Absorption nach parenteraler Verabreichung mittels subkutaner Injektion gegenüber der oralen Verabreichung ist auf die Anreicherung des Präparates an der Injektionsstelle zurückzuführen.

Durch seine geringe Wasserlöslichkeit, die nicht-wässrige Formulierung und durch die Ablagerung im subkutanen Gewebe wird die langsame Absorption von Ivermectin begünstigt, wodurch es lange im Blut verbleibt.

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 beobachtet. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 126 Stunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 VERZEICHNIS DER SONSTIGEN BESTANDTEILE

Glycerolformal

6.2 INKOMPATIBILITÄTEN

Keine bekannt.

6.3 DAUER DER HALTBARKEIT

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch der Primärverpackung : 28 Tage

6.4 BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalpackung lichtgeschützt aufbewahren.

6.5 ART UND BESCHAFFENHEIT DES BEHÄLTNISSES

Farblose Flaschen aus Polyethylen

50, 200, 500 und 1000 ml

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. 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. ZULASSUNGSINHABER

VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
06516 Carros
FRANCE

8. ZULASSUNGSNUMMER

400198.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03.04.1998 / 30.10.2005 / 09.07.2010

10. STAND DER INFORMATION

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUTS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig