

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

VIRBAMEC 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine.

2. Zusammensetzung**Wirkstoff:**

Ivermectin 10 mg/ml

3. Zieltierart(en)

Rinder, Schafe und Schweine.

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung und Kontrolle von internen und externen parasitären Krankheiten bei Rindern und Schafen.

Rinder

Magen- und Darmnematoden (geschlechtsreif und L4)

Ostertagia ostertagi (einschließlich inhibierte Larven), *lyrata*

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei, *colubriformis*

Cooperia oncophora, *punctata*, *pectinata*

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus helvetianus (geschlechtsreif), *spathiger* (geschlechtsreif)

Strongyloides papillosus (geschlechtsreif)

Bunostomum phlebotomum (L4)

Lungenwürmer (geschlechtsreif, L4 und inhibierte Larven)

Dictyocaulus viviparus

Weitere Nematoden

Thelazia spp. (geschlechtsreif)

Toxocara vitulorum (geschlechtsreif)

Hypoderma (parasitäre Stadien)

Hypoderma bovis, *lineatum*

Läuse

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Milben

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei

Dieses Tierarzneimittel hilft bei der Bekämpfung von:

Milben: *Chorioptes*
Läuse: *Damalinia bovis*

Schafe

Magen- und Darmnematoden (geschlechtsreif und L4)

Teladorsagia circumcincta
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei (geschlechtsreif), *colubriformis*, *vitrinus*
Cooperia curticei
Oesophagostomum columbianum, *venulosum* (geschlechtsreif)
Nematodirus filicollis, *spathiger* (L4)
Strongyloides papillosus (L4)
Chabertia ovina
Trichuris ovis (geschlechtsreif)

Lungenwürmer

Dictyocaulus filaria (geschlechtsreif, L4)
Protostrongylus rufescens (geschlechtsreif)

Dasselfliegen (alle Larvenstadien)

Oestrus ovis

Räudemilben

Psoroptes communis var. ovis
Sarcoptes scabiei
Psorergates ovis

Schweine

Runde Magen-Darm-Würmer (geschlechtsreif, L4)

Ascaris suum (geschlechtsreif, L4)
Hyostrongilus rubidus (geschlechtsreif, L4)
Oesophagostomum spp. (geschlechtsreif, L4)
Strongyloides ransomi (geschlechtsreif)

Lungenwürmer

Metastrongylus spp. (adultes)

Läuse

Haematopinus suis

Räudemilben

Sarcoptes scabiei var. suis

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile.

Fälle von Unverträglichkeit mit fatalem Ausgang sind bei Hunden – insbesondere Collies, Bobtails, Misch- und ähnlichen Rassen - und auch bei Schildkröten aufgetreten.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nematodirus helvetianus ist als dosisbegrenzender Parasit bekannt; Die Kontrolle dieser Spezies durch Ivermectin ist unbeständig.

Es sollte besonders darauf geachtet werden, die folgenden Praktiken zu vermeiden, da sie das Risiko der Widerstandsentwicklung erhöhen und zu einer wirkungslosen Behandlung führen können:

- Häufige und wiederholte Verwendung von Anthelmintika derselben Klasse für einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, die auf eine Unterbewertung des Lebendgewichts oder auf eine schlechte Verabreichung des Produkts oder auf einen Defekt bei der Kalibrierung der Dosierausrüstung zurückzuführen ist.

Verdächtige klinische Fälle von Anthelmintikaresistenz können durch geeignete Tests genauer untersucht werden (z. B. Eizahlreduktionstest). Wenn die Ergebnisse dieses Tests eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelmintikum darstellen, sollte ein anderes Anthelmintikum verwendet werden, das zu einer anderen pharmakologischen Klasse gehört und eine andere Wirkungsweise aufweist.

In Europa ist eine Ivermectinresistenz gegen *Teladorsagia circumcincta*, *Haemonchus contortus* und *Trychostrongylus axei* bei Schafen als auch für *Cooperia onchophora* und *Ostertagi ostertagi* bei Rindern bekannt. Die Verwendung dieses Produkts sollte daher auf lokaler (regionaler, betrieblich) epidemiologischer Information über die Anfälligkeit für diese Helminth-Spezies und auf die Empfehlungen erfolgen, die befolgt werden müssen, um das Risiko einer anthelminthischen Resistenz zu begrenzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Rindern:

Um unerwünschte Nebenwirkungen durch das Absterben von *Hypoderma*-Larven im Bereich des Ösophagus oder im Wirbelkanal (Tympanie/Bewegungsstörungen oder gar Lähmung) zu vermeiden, empfehlen wir Ihnen, das Produkt zu verabreichen, wenn die Dasselfliegen-Aktivität zu Ende ist und bevor die Larven die oben erwähnten Bereiche erreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Umgang mit dem Produkt nicht rauchen, trinken oder essen.

Die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um die Selbstinjektion zu vermeiden.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Haut- oder Augenreizungen sind möglich. Vermeiden Sie den direkten Kontakt des Produkts mit der Haut. Bei versehentlichem Augenkontakt reichlich mit Wasser abspülen und ein Arzt konsultieren.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Während der Galtzeit, und 60 Tage vor dem Kalben, nicht bei Milchkühen oder trächtigen Färsen anwenden, die als Milchkühe aufgezogen werden.

60 Tage vor dem Lammen nicht bei Milchschaafen anwenden.

Überdosierung:

Rinder

Rinder, die eine einzige Ivermectin-Dosis von 4 mg pro kg (20-fache der empfohlenen Dosis) erhielten, zeigten subkutan Manifestationen von Ataxie und Depression.

Schafe

Schafe, denen eine Einzeldosis von 4 mg Ivermectin pro kg verabreicht wurde (das 20-fache der empfohlenen Dosis), zeigten subkutan Manifestationen von Ataxie und Depression. Es gibt kein bekanntes Gegenmittel. Im Falle einer Überdosierung kann eine symptomatische Behandlung erfolgen.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Schwellung der Injektionsstelle ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Unwohlsein ^{1, 2}

¹Verswindet ohne Behandlung.

²Vorübergehend.

Schafe:

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Schmerzen an der Injektionsstelle ¹

¹Manchmal intensiv, gewöhnlich vorübergehend, verschwindet ohne Behandlung.

Schweine:

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Schmerzen an der Injektionsstelle ¹ Schwellung der Injektionsstelle ^{1, 2}

¹Vorübergehend, verschwindet ohne Behandlung

²Mäßig.

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 adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nur durch subkutane Injektion mit sterilem Material.

Rinder: 1 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Lebendgewicht (entspricht 0,2 mg Ivermectin pro kg Lebendgewicht).

Schafe: 0.5 ml des Tierarzneimittels pro 25 kg Lebendgewicht (entspricht 0,2 mg Ivermectin pro kg Lebendgewicht).

Beim Wollschaf sicherstellen, dass die Injektionsnadel sowohl die Wolle als auch die Haut durchsticht.

Psoroptes ovis: 2 Injektionen in einem Abstand von 7 Tagen sind notwendig, um die lebenden Milben zu beseitigen.

Schweine: 1.5 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Lebendgewicht (entspricht 0.3 mg Ivermectin pro kg Lebendgewicht). Wir empfehlen ein maximales Injektionsvolumen pro Injektionsstelle von 0.75 ml.

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

Hinweis: Um die Krätze effizient unter Kontrolle zu halten, muss ein Wiederbefall verhindert werden. Ein solcher Wiederbefall kann auftreten, wenn die Schweine mit nicht behandelten Tieren in Berührung kommen oder in verunreinigten Ställen untergebracht sind. Die Nissen von Läusen reagieren nicht auf Tierarzneimittel, und ihr Ausschlüpfen kann bis zu 3 Wochen andauern. Aufgrund des Lausbefalls, der auf das Ausschlüpfen der Nissen folgt, kann eine zweite Behandlung erforderlich sein.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bei Rindern stehen die Maßnahmen im Zusammenhang mit dem Behandlungszeitraum, da das Abtöten von *Hypoderma*-Larven unerwünschte Wirkungen beim Wirtstier zur Folge haben kann, wenn diese sich in dessen lebenswichtigen Bereichen befinden.

Wenn sich die Larve submukös in der Speiseröhre befindet, kann das Abtöten der *Hypoderma lineatum* zu Tympanismus führen.

Wenn sich die Larve im Wirbelkanal befindet, kann es durch das Abtöten von *Hypoderma bovis* zu Bewegungsstörungen und sogar Lähmung kommen.

Es wird empfohlen, das Produkt am Ende der Aktivitätsperiode der Varronfliegen zu verabreichen und bevor die Larven die oben genannten Gebiete erreichen.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: - Rinder: 49 Tage
 - Schafe: 45 Tage
 - Schweine: 35 Tage

Milch:

- Rinder: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Während der Galtzeit, und 60 Tage vor dem Kalben, nicht bei Milchkühen oder trächtigen Färsen anwenden, die als Milchkühe aufgezogen werden.

- Schafe: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. 60 Tage vor dem Lammen nicht bei Milchschaften anwenden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin eine große Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. 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

BE-V277216

Durchstechflasche von 200 ml, 500 ml und 1 L.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

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