

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Virbamec 1% oplossing voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m - LID

06516 Carros

France

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros – France

EN

Sofarimex Indústria Química

e Farmaceutica Lda

Avenida das Indústrias- Alto de Colaride

Aigualva – 2735-213 Cacém - Portugal

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Virbamec 1% oplossing voor injectie

Ivermectine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E)> EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)>Per ml:**Werkzaam bestanddeel:**

Ivermectine.....10 mg

Hulpstoff:

Glycerol formal tot.....1 ml

4. INDICATIE(S)

Behandeling en bestrijding van interne en externe parasitosen bij runderen, schapen en varken :

Runderen

Gastro-intestinale wormen (volwassen en L4)

Ostertagia ostertagi (inclusief geïnhibeerde larven), *lyrata**Haemonchus placei**Trichostrongylus axei*, *colubriformis**Cooperia onchophora*, *punctata*, *pectinata**Oesophagostomum radiatum**Nematodirus helvetianus* (volwassen), *spathiger* (volwassen)*Strongyloides papillosus* (volwassen)*Bunostomum phlebotomum* (L4)

Longwormen (volwassen, L4 en geïnhibeerde larven)

Dictyocaulus viviparus

Overige rondwormen

Thelazia spp. (volwassen)

Toxocara vitulorum (volwassen)

Runderhorzels (parasitaire vormen)

Hypoderma bovis, lineatum

Luizen

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Mijten

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei

VIRBAMEC 1% Injectievloeistof kan ook worden toegepast ter ondersteuning van de bestrijding van:

Schurftmijten : *Chorioptes bovis*

Bijtende luizen : *Damalinia bovis*

Schape

Gastro-intestinale wormen (volwassen en L4)

Teladorsagia circumcincta

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei (volwassen), *colubriformis*, *vitrinus*

Cooperia curticei

Oesophagostomum columbianum, venulosum (volwassen)

Nematodirus filicollis, spathiger (L4)

Strongyloides papillosus (L4)

Chabertia ovina

Trichuris ovis (volwassen)

Longwormen

Dictyocaulus filaria (volwassen, L4)

Protostrongylus rufescens (volwassen)

Horzels (alle parasitaire vormen)

Oestrus ovis

Schurftmijten

Psoroptes communis var. ovis

Sarcoptes scabiei

Psorergates ovis

Varken

Vers gastro-intestinaux ronds (volwassenen en L4)

Ascaris suum (volwassenen en L4)

Hyostrongilus rubidus (volwassenen en L4)

Oesophagostomum spp. (volwassenen en L4)

Strongyloides ransomi (volwassenen)

Longwormen

Metastrongylus spp. (volwassenen)

Luizen

Haematopinus suis

Schurftmijten

Sarcoptes scabiei var. suis

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toegestaan voor gebruik bij koeien en ooien die melk voor humane consumptie produceren. Avermectines kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken bij andere diersoorten. Gevallen van intolerantie met fatale afloop zijn voornamelijk waargenomen bij honden - voornamelijk bij Collies, bobtails en gerelateerde rassen of kruisingen, alsook bij schildpadden.

6. BIJWERKINGEN

Bij sommige runderen is waargenomen dat ze tijdelijk last hadden van de injectie na een subcutane toediening. In zeldzame gevallen is op de injectieplaats zwelling van weke delen waargenomen. Pijnreacties, die soms intens maar tijdelijk waren, zijn waargenomen bij enkele schapen. Deze reacties verdwenen zonder behandeling.

Bij varkens kan de injectie pijn en een matige zwelling veroorzaken. Deze reactie is tijdelijk en verdwijnt zonder behandeling.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen, schapen en varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Uitsluitend subcutaan injecteren met behulp van steriel materiaal.

Runderen : 1 ml VIRBAMEC per 50 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht).

Schapen : 0,5 ml VIRBAMEC per 25 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht).

Bij wolschapen controleren of de naald het wol en de huid is binnengedrongen.

Psoroptes ovis : 2 injecties zijn nodig, met een interval van 7 dagen, om de levende mijtachtigen te elimineren.

Varkens: 1,5 ml VIRBAMEC per 50 kg lichaamsgewicht (0,3 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht). Een maximale injectievolume van 0,75 ml per injectieplaats is aanbevolen.

Voor het toedienen van de juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden.

Opmerking: Voor een efficiënte behandeling van schurft, ervoor zorgen dat geen nieuwe besmettingen optreden, veroorzaakt door varkens die in contact komen met onbehandelde dieren of met besmette ruimtes. Neten zijn niet gevoelig voor VIRBAMEC 1% Injecteerbare Oplossing en het kan tot 3 weken duren voordat de eitjes uitkomen. Een besmetting met luizen ten gevolge van het uitkomen van de neten kan ertoe leiden dat een tweede behandeling nodig is.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bij runderen hangen de voorzorgsmaatregelen af van de behandelingsperiode want indien de *Hypoderma*-larven worden gedood terwijl deze zich in de vitale zones bevinden, kan dit bijwerkingen veroorzaken bij het betrokken dier.

Indien de *Hypoderma lineatum*-larven gedood worden tijdens hun migratie door het slokdarmslijmvlies, kan dit tympanisme veroorzaken.

Indien de *Hypoderma bovis*-larven gedood worden tijdens hun migratie door de ruggegraat, kan dit bewegingsstoornissen tot gevolg hebben en kan zelfs tot verlamming leiden.

Het is daarom aanbevolen runderen vóór of na deze ontwikkelingsfasen te behandelen.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en ingewanden : - runderen : 49 dagen
- schapen : 45 dagen
- varken : 35 dagen

Melk : - runderen : niet toepassen bij koeien die melk produceren voor menselijke consumptie.
- schapen : niet toepassen bij oeien die melk produceren voor menselijke consumptie.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bescherm tegen licht.

Niet bewaren boven een temperatuur van 30°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na EXP

Na gebruik van de eerste dosis is het product 28 dagen houdbaar.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Nematodirus helvetianus staat bekend als een dosis-beperkende parasiet ; de controle van deze soort met ivermectine is onregelmatig.

Let er in het bijzonder op de onderstaande praktijken te vermijden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling :

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat.

Vermoedelijk klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica kunnen nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test duidelijk wijst op een resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep en met een andere werkingwijze worden toegediend.

In Europa is een resistentie gerapporteerd tegen ivermectine voor *Teladorsagia circumcincta*, *Haemonchus contortus* en *Trychostrongylus axei* bij schapen, alsook voor *Cooperia onchophora* en *Ostertagia ostertagi* bij runderen. Het gebruik van dit product zal dus moeten gebaseerd zijn op de lokale epidemiologische informatie (regionaal, veeteelt) aangaande de gevoeligheid aan deze species van wormen alsook op de te volgen aanbevelingen om het risico voor het ontstaan van resistentie voor anthelmintica tegen te gaan.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Bij schapen:

Om ongewenste effecten te vermijden, veroorzaakt door dode *Hypoderma*-larven rond de slokdarm of in de ruggegraat (tympanie, motorische stoornissen of zelfs verlamming), is het aanbevolen het product toe te dienen aan het eind van de periode waarin horzellarven actief zijn en voordat de larven de hierboven vermelde zones hebben bereikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet roken, drinken of eten wanneer met het product wordt omgegaan.

Neem de nodige voorzorgsmaatregelen om zelfinjectie te vermijden.

Handen wassen na gebruik.

Huid- of oogirritatie is mogelijk. Vermijd direct contact van het product met de huid. In geval van toevallig oogcontact, spoelen met veel water en medisch advies inwinnen.

Dracht en lactatie:

Niet toepassen bij dieren die melk produceren voor menselijke consumptie.

Niet toepassen bij niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige vaarzen binnen 60 dagen voor het kalven.

Niet gebruiken bij melkschapen binnen 60 dagen voor het lammeren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Runderen

Na het toedienen van een eenmalige dosering van 4 mg ivermectine per kg bij runderen (20 maal de aanbevolen dosering) via subcutane injectie, treden symptomen op van ataxie en depressie.

Schapen

Na het toedienen van een eenmalige dosering van 4 mg ivermectine per kg bij schapen (20 maal de aanbevolen dosering) via subcutane injectie, treden symptomen op van ataxie en depressie. Er bestaat geen antidotum. In geval van overdosering, kan een symptomatische behandeling worden toegepast.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

April 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

Multidosis fles van 200, 500 ml en 1 L.
Omhulsel : Kleurloze flacon van LD polyethyleen.
Sluiting : Rubberstop.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V277216

KANALISATIE: Op diergeneeskundig voorschrift.