

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Virbamec F Injektionslösung

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Ivermectin _____ 10 mg
Clorsulon _____ 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Propylgallat (E310) _____ 0,2 mg

Klare, leicht gelbliche und leicht viskose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rinder.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von gemischtem Trematoden- und Nematoden- oder Arthropodenbefall bei Rindern, durch adulte und immature Formen der Rundwürmer, Lungenwürmer, Dasselfliegen, Milben, Läuse und des großen Leberegels.

Magen-Darmnematoden (adulte und Larven L4):

Ostertagia ostertagi (inklusive der inhibierten Larven)
O. lyrata
Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia oncophora
Cooperia punctata
Cooperia pectinata
Bunostomum phlebotomum
Oesophagostomum radiatum
Strongyloides papillosus (adulte)
Nematodirus helvetianus (adulte)
Nematodirus spathiger (adulte)

Lungenwürmer (adulte, immaturus und Larven L4):

Dictyocaulus viviparus

Großer Leberegel (adulte):

Fasciola hepatica

Dasselfliegen (parasitäre Stadien):

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Räude:*Psoroptes bovis**Sarcoptes scabiei* var. *bovis*Saugläuse:*Linognathus vituli*,*Haematopinus eurysternus*

Das Produkt kann ebenfalls als Hilfsmittel zur Kontrolle des Befalls durch *Chorioptes bovis* verwendet werden, jedoch kann die Abtötung unvollständig sein.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Milchkühen außerhalb der Laktation und bei trächtigen Färsen 60 Tage vor dem Abkalben.

Nur anwenden bei Rindern, da bei anderen Tierarten ernste Nebenwirkungen mit eventueller Todesfolge, zum Beispiel beim Hund, auftreten können.

Nicht intravenös oder intramuskulär anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dosierungen über 10 ml müssen auf 2 verschiedene Injektionsstellen aufgeteilt werden, um vorübergehende Beschwerden oder Reaktionen an der Injektionsstelle zu vermindern.

Häufiger und wiederholter Gebrauch kann zu Resistenzentwicklungen führen.

Der Behandlungszeitpunkt der parasitären Stadien der Dasselbeule muss sorgfältig ausgewählt werden. Der günstigste Moment für die Behandlung des *Hypoderma*-Befalls ist unmittelbar nach dem Ende der Legeperiode der Dasselfliege, bevor die Larven im Tierkörper Schäden verursachen können (Oktober bis November). Werden die Larven von *Hypoderma bovis* während ihrer Migration im Wirbelkanal abgetötet, kann dies zu einer späteren Lähmung und Druckbrand führen. Diese Reaktionen treten hauptsächlich auf, wenn die Behandlung der Tiere zwischen Dezember und März durchgeführt wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen
Während des Umgangs mit dem Produkt nicht rauchen, trinken oder essen.
Nach dem Gebrauch die Hände waschen.
Den Kontakt mit der Haut oder den Augen vermeiden.
Vermeiden Sie sämtliche Risiken einer ungewollten Verabreichung. Das Produkt kann an der Injektionsstelle Irritationen und/oder Schmerzen verursachen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Avermectine können von anderen Arten als die Zieltierart schlecht toleriert werden. Fälle von Unverträglichkeit mit tödlichem Ausgang sind bei Hunden, besonders Collies, Altenglische Schäferhunde, gekreuzten und verwandten Rassen, sowie bei Erd- und Wasserschildkröten festgestellt worden.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei Milchkühen außerhalb der Laktation und bei trächtigen Färsen 60 Tage vor dem Abkalben anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Wirkung von GABA-Agonisten wird durch Ivermectin erhöht.

Überdosierung:

Ein akutes toxisches Syndrom des ZNS mit Anzeichen von Depressionen und Lustlosigkeit, Ataxie, Ruhebedürfnis und möglichem Tod trat bei Rindern auf, denen S.C.-Dosen gleich der 40-fachen therapeutischen Dosis für Ivermectin verabreicht wurden. Die Behandlung sollte symptomatisch sein. Eine toxisch-syndromale Dosisstufe wurde bei Rindern noch nicht für Clorsulon identifiziert.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rinder

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)
Unwohlsein ¹ Schwellung an der Injektionsstelle ² , Schmerzen an der Injektionsstelle ^{2,3} Überempfindlichkeitsreaktion ⁴

¹Vorübergehend.

²Weichgewebereaktionen, ohne Behandlung verschwunden.

³Leicht.

⁴Eine symptomatische Behandlung sollte angewendet werden.

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:

https://www.fagg.be/nl/diergeeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen

[of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

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

Verabreichung mit einer einzigen, subkutanen Injektion der empfohlenen Dosis von 200 mcg Ivermectin und 2 mg Clorsulon pro kg Körpergewicht. Jeder ml enthält 10 mg Ivermectin und 100 mg Clorsulon, was der erforderlichen Behandlungsdosis je 50 kg Körpergewicht entspricht. Verabreichung nur durch subkutane Injektion.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

Dosierungen über 10 ml müssen auf 2 verschiedene Injektionsstellen aufgeteilt werden, einzuspritzen unter die Haut hinter der Schulter. Verwenden Sie zum Beispiel eine Kanüle 17 G (1,5 bis 20 mm). Das Mittel kann mit jedem Standard-Injektionssprizentyp, automatisch oder Einzeldosis, verabreicht werden. Bei Injektionsspritzen ist für die Dosisentnahme eine gesonderte, sterile Kanüle zu verwenden.

Das Produkt enthält keine antimikrobiellen Konservierungsstoffe. Reinigen Sie vor Entnahme einer Dosis die Verschlussmembran der Flasche. Verwenden Sie eine sterile und trockene Kanüle und Spritze. Materialien für eine automatische Injektion sind nur für 200, 500 und 1000 ml Flaschen zu benutzen.

Die Haut der Tiere sollte bei der Behandlung nicht schmutzig oder nass sein.

Die herabgesetzte Viskosität des Produkts bei Temperaturen unter 5 °C kann zu Schwierigkeiten bei der Verabreichung führen. Das Anwärmen des Produkts und der Injektionsmaterialien auf 15 °C führt zu einer deutlichen Erleichterung der Injektion des Produkts. Die Injektion eventueller anderer Arzneimittel muss an anderen Injektionsstellen erfolgen.

Die Behandlungsperiode muss entsprechend den epidemiologischen Daten ausgewählt und auf jede Tierhaltung abgestimmt werden. Vom Tierarzt muss ein Behandlungsplan erstellt werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 66 Tage

Milch:

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

Nicht bei Milchkühen außerhalb der Laktation und bei trächtigen Färsen 60 Tage vor dem Abkalben anwenden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Vor Licht schützen.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

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 und Clorsulon eine große Gefahr für Fische und Wasserlebewesen darstellen kann. Verunreinigen Sie keine Teiche, Wasserstraßen oder Gräben mit dem Produkt oder dem leeren Behälter.

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-V274951

Fläschchen mit 200 ml, 500 ml und 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

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

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.

--