

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbamec® ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Ivermectinum 10 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, leicht gelbliche, leicht visköse Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung und Bekämpfung nachfolgender Endo- und Ektoparasiten:

Rinder:

Magen- und Darmrundwürmer:

- *Ostertagia* spp. (adulte, L3 und L4, einschliesslich *Ostertagia ostertagi*)
- *Haemonchus placei* (adulte, L3 und L4)
- *Trichostrongylus* spp. (adulte und L4)
- *Cooperia* spp. (adulte und L4)
- *Oesophagostomum radiatum* (adulte, L3 und L4)
- *Nematodirus* spp. (adulte)
- *Strongyloides papillosus* (adulte)
- *Bunostomum phlebotomum* (adulte, L3 und L4)
- *Toxocara vitulorum* (adulte)

Lungenwürmer:

- *Dictyocaulus viviparus* (adulte, L4 und inhierte Stadien)

Andere Rundwürmer:

- *Parafilaria bovicola* (adulte)
- *Thelazia* spp. (adulte)

Dasselfliegen (parasitische Stadien):

- *Hypoderma* spp.

Läuse:

- *Haematopinus eurysternus*
- *Linognathus vituli*
- *Solenopotes capillatus*

Räudemilben:

- *Psoroptes communis* var. *bovis*
- *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Haarlinge:

- *Damalinia bovis*

Virbamec Injektionslösung ist auch zur Behandlung von *Chorioptes bovis* geeignet.

Mit der empfohlenen Dosis von 0,2 mg Ivermectin pro kg (Körpergewicht) KGW ist Virbamec Injektionslösung bis mindestens 7 Tage nach der Behandlung von Infektionen mit *Ostertagia* spp. und *Cooperia* spp. sowie bis mindestens 14 Tage nach der Behandlung von Infektionen mit *Dictyocaulus viviparus*, wirksam.

Schafe:

Magen- und Darmrundwürmer:

- *Ostertagia circumcincta** (adulte, L3 und L4, einschliesslich inhierteter Stadien)
- *Ostertagia trifurcata** (adulte und L4)
- *Haemonchus contortus* (adulte, L3 und L4)
- *Trichostrongylus axei* (adulte)
- *Trichostrongylus colubriformis* (adulte, L3 und L4)
- *Trichostrongylus vitrinus* (adulte)
- *Cooperia curticei* (adulte und L4)
- *Oesophagostomum columbianum* (adulte, L3 und L4)

- *Oesophagostomum venulosum* (adulte)
- *Nematodirus filicollis* (adulte und L4)
- *Nematodirus spathiger** (L3 und L4), *Chabertia ovina* (adulte, L3 und L4)
- *Trichuris ovis* (adulte)
- *Strongyloides papillosus** (L3 und L4)

Lungenwürmer:

- *Dictyocaulus filaria* (adulte, L3 und L4)
- *Protostrongylus rufescens* (adulte)

Nasen-Dasselfliegen:

- *Oestrus ovis* (alle Larven-stadien)

Räudemilben:

- *Psoroptes communis* var. *ovis***
- *Sarcoptes scabiei* var. *ovis**

* Benzimidazol-resistente Stämme werden ebenfalls erfasst.

** Eine Einzelinjektion reduziert deutlich die Anzahl von *Psoroptes communis* var. *ovis* und führt meist zu einem Rückgang der klinischen Räudesymptome. Zwei Injektionen im Abstand von 7 Tagen sind erforderlich, um lebende Milben abzutöten.

Schweine:

Magen- und Darmrundwürmer:

- *Ascaris suum* (adulte und L4)
- *Hyostromylus rubidus* (adulte und L4)
- *Oesophagostomum* spp. (adulte und L4)
- *Strongyloides ransomi** (adulte)
- *Trichuris suis*** (adulte)

Lungenwürmer:

- *Metastrongylus* spp. (adulte)

Läuse:

- *Haematopinus suis*

Räudemilben:

- *Sarcoptes scabiei* var. *suis*
- * Die Behandlung von Sauen 7 bis 14 Tage vor dem Abferkeln verhindert zuverlässig die galaktogene Übertragung von *Strongyloides ransomi* auf die Ferkel.
- ** In Studien war Virbamec Injektionslösung 80 % wirksam gegen *Trichuris suis*.

4.3 Gegenanzeigen

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

Virbamec Injektionslösung ist nur für Rinder, Schafe und Schweine zugelassen und soll nicht bei anderen Tierarten angewendet werden.

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 die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokale epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit dieser Helminthenart, sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht intramuskulär oder intravenös verabreichen!

Die häufige und wiederholte Anwendung kann zur Entwicklung von Resistenzen führen. Es ist wichtig, dass die korrekte Dosis verabreicht 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 Tierarten, für welche diese nicht zugelassen sind, nicht gut vertragen (Fälle von Unverträglichkeit mit tödlichem Ausgang werden bei Hunden berichtet - insbesondere bei Collies, Bobtails und verwandten Rassen und Kreuzungen sowie auch bei Schildkröten). Bei Tierarten, für die dieses Tierarzneimittel nicht zugelassen ist, wird daher von einer Behandlung abgeraten.

Weil Ivermectin stark an Blutplasmae Proteine bindet, ist besondere Vorsicht bei erkrankten und unterernährten Tieren mit niedrigem Plasmae Proteinspiegel geboten.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dermale Reizungen oder Reizungen am Auge sind möglich. Ein direkter Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel sollte vermieden werden. Sollte das Tierarzneimittel aus Versehen in die Augen gelangen, diese mit Wasser auswaschen und ärztlichen Rat einholen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen oder essen.

Nach der Anwendung Hände gründlich waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren) kann es bei Rindern zu leichten Schwellungen an der Injektionsstelle kommen. Es handelt sich um ein Gewebeödem, das ohne Behandlung von selbst wieder abklingt.

Bei Schweinen können nach subkutaner Injektion leichte Schmerzreaktionen und/oder Schwellungen an der Injektionsstelle beobachtet werden. Diese Reaktionen klingen ohne Behandlung ab.

Manche Schafe zeigen nach subkutaner Injektion vorübergehende Schmerzäusserungen, die kurzfristig heftig sein können.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei laktierenden Tieren und bei trächtigen Tieren 28 Tage vor dem Abkalben oder Ablammen anwenden.

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei vorher durchgeführter Lungenwurmvakzinierung sollte die Behandlung mit Virbamec Injektionslösung nicht vor Ablauf von 14 Tagen nach der zweiten Vakzinierung durchgeführt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Subkutane Injektion.

Virbamec Injektionslösung kann mit jeder Standardspritze (automatisch oder Einzeldosis) verabreicht werden.

Die Dosierung richtet sich nach der Tierart:

Rinder:

1 ml pro 50 kg KGW entsprechend 0,2 mg Ivermectin pro kg KGW subkutan verabreichen.

Behandlung gegen Rinderdasseln:

Virbamec Injektionslösung ist hochwirksam gegen alle Stadien der Rinderdasseln, jedoch sollte der Behandlungszeitpunkt richtig gewählt werden. Der günstigste Zeitpunkt ist unmittelbar nach Ende der Schwärmzeit der Dasselfliege. Werden Hypoderma-Larven zu einem Zeitpunkt abgetötet, zu dem sie sich in lebenswichtigen Bereichen des Wirtes befinden, können - obgleich nicht ursächlich auf Ivermectin zurückführbar - unerwünschte Wirt-Parasit-Reaktionen auftreten. Das Abtöten von *Hypoderma lineatum* im ösophagealen Gewebe kann Blähungen verursachen. Werden die Larven von *Hypoderma bovis* während ihrer Wanderung im Wirbelkanal abgetötet, kann es zu Lähmungen und Festliegen kommen. Deshalb sollten Rinder entweder vor oder nach der Entwicklung dieser Stadien der Dasselfliege behandelt werden. Tiere, die mit Virbamec Injektionslösung nach Ende der Schwärmzeit behandelt wurden, können erneut mit Virbamec Injektionslösung in der Wintersaison gegen Endoparasiten, Räudemilben oder Läuse behandelt werden, ohne Gefahr von Reaktionen im Zusammenhang mit Dasselfliegen.

Schafe:

0,5 ml pro 25 kg KGW entsprechend 0,2 mg Ivermectin pro kg KGW subkutan verabreichen.

Bei sehr wolligen Schafen darauf achten, dass die Nadel vor der Injektion Wolle und Haut vollständig durchdringt. Für Räudebekämpfung sind 2 Injektionen im Abstand von 7 Tagen notwendig.

Schweine:

1 ml pro 33 kg KGW entsprechend 0,3 mg Ivermectin pro kg KGW subkutan verabreichen, vorzugsweise in die Hautfalte am Ohrgrund. Bei Ferkeln unter 16 kg KGW, für die eine Dosis von weniger als 0,5 ml Virbamec Injektionslösung angezeigt ist, auf sorgfältige Dosierung achten. Spritzen, die sich auf 0,1 ml genau dosieren lassen, sind dafür empfohlen.

Zuchtschweine:

Es ist wichtig, dass zu Beginn eines jeden Parasitenbekämpfungsprogramms alle Tiere in der Herde behandelt werden. Danach sollte Virbamec Injektionslösung regelmässig wie folgt eingesetzt werden:

Sauen:

Vor dem Ferkeln behandeln, vorzugsweise 7 bis 14 Tage davor, um die Infektion der Ferkel so niedrig wie möglich zu halten.

Jungsauen:

7 bis 14 Tage vor dem Ferkeln behandeln; 7 bis 14 Tage vor dem Decken behandeln.

Eber:

Die Behandlungszeiträume sollten dem Parasitenvorkommen angepasst werden; eine mindestens zweimalige Behandlung pro Jahr ist anzuraten.

Mastschweine:

Behandlung vor Aufstallung im Maststall, ansonsten sind die Behandlungen dem Infektionsdruck anzupassen. Bei Tieren mit Weidegang kann nach Reinfektion eine Wiederholungsbehandlung notwendig sein.

Anmerkungen:

Virbamec Injektionslösung erzeugt einen anhaltend hohen Wirkstoffspiegel, der ausreicht, um Räudemilben während ihres gesamten Lebenszyklus abzutöten. Da jedoch der Effekt von Ivermectin nicht sofort einsetzt, sollten Schweine erst ca. 1 Woche nach Behandlung in saubere Buchten eingestellt bzw. mit räudfreien Schweinen zusammengebracht werden. Sauen sollten mindestens 1 Woche vor dem Abferkeln behandelt werden, um eine Übertragung der Milben auf die neugeborenen Ferkel zu verhindern.

Gegen Läuseeier, deren Schlupfzeit bis zu 3 Wochen beträgt, ist Virbamec Injektionslösung nicht wirksam. Nach dem Schlüpfen auftretender Läusebefall kann eine Wiederholungsbehandlung notwendig sein.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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

Bei Rindern führte eine einmalige subkutane Verabreichung von 4.0 mg Ivermectin pro kg KGW (das 20-fache der empfohlenen Dosierung) zu Ataxie und reduziertem Allgemeinbefinden. Bei Rindern und Schweinen wurden keine systemischen oder lokalen Anzeichen für toxische Effekte bei der 3-fachen empfohlenen Dosis festgestellt.

Ivermectin hat eine bekanntermassen grosse Sicherheitsspanne bei Schweinen. Eine subkutane Injektion bei Schweinen von 30 mg Ivermectin pro kg KGW (das 100-fache der empfohlenen Dosierung) verursachte Lethargie, Ataxie, bilaterale Mydriasis, intermittierenden Tremor, Dyspnoe und Festliegen.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:

Rinder, Schweine: 28 Tage

Schafe: 42 Tage

Milch: Nicht bei laktierenden oder trockenstehenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht innerhalb von 28 Tagen vor dem Kalben oder Ablammen behandeln, wenn die Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, Avermectine

ATCvet-Code: QP54AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ivermectin gehört zur Familie der Avermectine, die mittels Fermentation aus *Streptomyces avermitilis* gewonnen werden. Es wirkt gegen Nematoden (Rundwürmer) und Arthropoden (Gliederfüssler) durch Hemmung der Impulsübertragung zwischen Nervenzellen oder zwischen Nerven- und Muskelzellen. Die Parasiten werden gelähmt und sterben schliesslich ab. Ivermectin wirkt nicht gegen Leberegel und Bandwürmer. Ivermectin zeichnet sich durch eine hohe Sicherheitsspanne aus und hat keine erkennbare Wirkung auf Säugetiere, da es deren zentrales Nervensystem aufgrund der Blut-Hirn-Schranke in der Regel nicht erreicht.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach subkutaner Injektion von Virbamec Injektionslösung wird der Wirkstoff Ivermectin gut resorbiert und im Körper verteilt. Ivermectin konzentriert sich vor allem im Fettgewebe, wird von dort aus langsam wieder freigesetzt und in weniger fettlösliche Metaboliten umgewandelt.

5.3 Umweltverträglichkeit

Ivermectin wird vorwiegend im Kot behandelter Tiere ausgeschieden. Hauptkomponente ist dabei der unveränderte Wirkstoff. Durch Ivermectin im Kot werden bestimmte Arten der Dungfauna (z.B. Fliegenlarven und Dungwürmer) in ihrer Entwicklung beeinträchtigt. Der Dungabbau wird jedoch nicht verzögert. Wie Studien belegen, wird Ivermectin nach erfolgter Ausscheidung an Bodenbestandteile gebunden und so langsam freigesetzt, dass ein relevanter Übergang in Gewässer nicht zu erwarten ist. Da freies Ivermectin für Fische und bestimmte im Wasser lebende Organismen gefährlich sein kann, sollten Behältnisse und Arzneimittelreste unschädlich beseitigt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glyceroli formalum

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30°C lagern.

Die Flasche in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit jeweils einer 50 ml Kunststoffflasche. Der Verschluss besteht aus einem Gummistopfen und einer Aluminiumversiegelung sowie aus einem Deckel und einer Kappe aus Kunststoff.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Virbamec Injektionslösung darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 54'589 018 50 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24.02.1999

Datum der letzten Erneuerung: 09.06.2023

10. STAND DER INFORMATION

11.09.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.