#### Gebrauchsinformation

Fermectin Injektion, 1%ige Lösung zur Injektion für Schweine Ivermectin

### Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Chanelle Pharmaceuticals Manufacutring Limited

Dublin Road,

Loughrea,

Co.Galway, Ireland

#### Mitvertrieb:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH, Liebochstraße 9, 8143 Dobl, Österreich

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland. und

Labiana Life Sciences, c/ Venus, 26. Can Parellada Industrial, 08228 Terrassa . Barcelona, Spanien

#### **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Fermectin Injektion, 1%ige Lösung zur Injektion für Schweine Ivermectin

#### WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

# Wirkstoff: Ivermectin......10 mg

Klare, farblose Lösung.

#### **ANWENDUNGSGEBIETE**

Die Fermectin Injektion ist für die effektive Behandlung und Bekämpfung folgender schädlicher Parasiten bei Schweinen:

Magen-Darm-Würmer (geschlechtsreife Würmer und Larven im vierten Stadium):

Ascaris suum,

Hyostrongylus rubidus,

Oesophagostomum spp.,

Strongyloïdes ransomi (geschlechtsreife Würmer und somatisches Larvenstadium).

#### Lungenwürmer:

Metastrongylus spp. (geschlechtsreife Würmer)

#### Läuse:

Haematopinus suis.

#### Räudemilben:

Sarcoptes scabiei var. suis.

#### **GEGENANZEIGEN**

Nicht intravenös oder intramuskulär verabreichen.

Nicht in Fällen bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff verwenden. Fermectin Injektion wurde speziell für die Anwendung bei Schweinen entwickelt Katzen und Hunde dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel behandelt werden, da bei diesen Tierarten schwerwiegende Nebenwirkungen ausgelöst werden können.

#### **NEBENWIRKUNGEN**

Vorübergehend können bei vereinzelten Schweinen leichte Schmerzreaktionen nach der subkutanen Injektion an der Injektionsstelle auftreten. Alle diese Reaktionen klingen ohne Behandlung ab.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

#### ZIELTIERARTEN

Schweine

Fermectin Injektion für Schweine kann Tieren jeden Alters, einschließlich Ferkeln,

verabreicht werden.

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Ivermectin. Diese Menge reicht für die

Behandlung von Schweinen mit einem Körpergewicht von 33 kg aus

Schweine:

Bei Schweinen liegt die empfohlene Dosierung bei 300 µg Ivermectin pro kg

Körpergewicht. Dies entspricht 1 ml pro 33 kg Körpergewicht. Es wird eine

subkutane Injektion in den Hals empfohlen.

Ferkel:

Bei Ferkeln, vor allem bei solchen unter 16 kg Körpergewicht, für die weniger als 0,5

ml Fermectin Injektion indiziert ist, ist eine genaue Dosierung wichtig. Es wird die

Verwendung einer Spritze empfohlen, mit der geringe Mengen wie 0,1 ml exakt

verabreicht werden können

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nach jedem 10. bis 12. Tier ist eine neue sterile Kanüle zu verwenden Nach der

subkutanen Gabe sollte eine Massage der Injektionsstelle vorgenommen werden.

Die Verabreichung an nasse oder schmutzige Tiere wird nicht empfohlen.

Das Körpergewicht sollte vor Berechnung der erforderlichen Dosierung so genau wie

möglich bestimmt werden.

WARTEZEIT

Schwein: Essbare Gewebe: 28 Tage

**BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE** 

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Tierarzneimittel sind keine Für dieses besonderen Lagerungsbedingungen

erforderlich.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung

angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.

#### **BESONDERE WARNHINWEISE**

möglich bestimmt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei häufiger, wiederholter Anwendung von Anthelmintika dieser Substanzgruppe kann sich Parasitenresistenz entwickeln. Es ist daher wichtig, dass die korrekte Dosis verabreicht wird, um das Risiko einer Resistenzbildung zu minimieren. Das Körpergewicht sollte vor Berechnung der erforderlichen Dosierung so genau wie

Fermectin Injektion wurde speziell für die Anwendung bei Schweinen entwickelt. Es sollte nicht anderen Tierarten verabreicht werden, da bei diesen schwerwiegende Nebenwirkungen ausgelöst werden können.

Fälle von Unverträglichkeit mit lethalem Ausgang wurden für Hunde, insbesondere für Collies, alte Englische Schäferhunde und verwandte Rassen oder Kreuzungen, sowie für Schildkröten berichtet.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel sollte mit Vorsicht gehandhabt werden, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Eine versehentliche Selbstinjektion kann am Injektionsort Schmerzen und eine lokale Reizung hervorrufen.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt werden, wobei Gebrauchsinformation bzw. Etikett vorzulegen sind.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen oder essen. Nach Verabreichung die Hände waschen.

#### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Fermectin Injektion kann in der Sauen- und Eberzucht angewandt werden und wirkt sich nicht auf die Fortpflanzungsfähigkeit aus. Da die Sicherheit der Ivermectin Injektion bei Schweinen in der frühen Trächtigkeitsphase noch nicht nachgewiesen ist, darf das Arzneimittel Schweinen im ersten Trächtigkeitstrimester (Tag 1-40) nicht verabreicht werden.

#### Überdosierung:

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

Eine subkutan injizierte Dosis von 30 mg Ivermectin pro kg (das 100-fache der empfohlenen Dosis von 0,3 mg pro kg) verursacht bei Schweinen Lethargie, Ataxie, beidseitige Mydriasis, periodisch auftretendes Zittern, erschwerte Atmung und Seitenlage.

## Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Fermectin Injektion kann ohne nachteilige Auswirkungen gleichzeitig mit dem Clostridien-Impfstoff verabreicht werden, jedoch an getrennten Injektionsstellen. Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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. Das Arzneimittel darf nicht in Oberflächengewässer gelangen, da es für Fische und andere im Wasser lebende Organismen schädlich sein kann. Behandelte Tiere sollen keinen direkten Zugang zu Gewässern haben.

#### GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE:.....

#### **WEITERE ANGABEN**

#### Inhalt:

Kartonpackung mit Mehrdosis-Flaschen zu 50 ml, 250 ml und 500 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Fermectin Injektion kann ohne nachteilige Auswirkungen gleichzeitig mit dem Clostridien-Impfstoff verabreicht werden, jedoch an getrennten Injektionsstellen.

## Verschreibungspflichtig