

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ivomec 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin 10 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, helle strohfarbene Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung und Bekämpfung des Befalls mit folgenden Ivermectin-empfindlichen Magen- und Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Parafilarien, Thelazien, Dasselfliegen, (bzw. Nasen-Rachenbremsen), Läusen und RäudeMilben bei Rindern, Schafen und Schweinen.

Beim Schaf werden auch Benzimidazol-resistente Stämme von *Ostertagia circumcincta* und *Haemonchus contortus* erfasst.

BEI RINDERN

Magen- und Darmrundwürmern (adulte und 4. Larvenstadien)

Ostertagia ostertagi (einschließlich inhibierte L4)

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus spp. (adulte)

Strongyloides papillosus (adulte)

Bunostomum phlebotomum (adulte)

Toxocara vitulorum (adulte)

Lungenwürmer (adulte und 4. Larvenstadien)

Dictyocaulus viviparus (einschließlich inhibierte Stadien)

Parafilarien (adulte)

Parafilaria bovicola

Augenwürmer (adulte)

Thelazia spp.

Dasselfliegen (parasitische Stadien)

Hypoderma spp.

Läusen

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Räudemilben

Psoroptes communis var. *bovis*

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

BEI SCHWEINEN

Magen- und Darmrundwürmern (adulte und 4. Larvenstadien)

Ascaris suum

Hyostrongylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (adulte)*

Trichuris suis (adulte)**

Lungenwürmern (adulte und 4. Larvenstadien)

Metastrongylus spp. (adulte)

Läusen

Haematopinus suis

Räudemilben

Sarcoptes scabiei var. *suis*

* Die Behandlung von tragenden Sauen 7-14 Tage vor dem Abferkeln verhindert die galaktogene Übertragung von *Strongyloides ransomi* auf die Ferkel.

** 80% Wirksamkeit.

BEI SCHAFEN

Magen- und Darmrundwürmern (adulte und 4. Larvenstadien)

Ostertagia circumcincta (einschließlich inhierte Stadien)

O. trifurcata

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei (adulte)

T. colubriformis

T. vitrinus (adulte)

Cooperia curticei

Oesophagostomum columbianum

O. venulosum (adulte)

Nematodirus filicollis

N. spathiger (L4)

Chabertia ovina

Trichuris ovis (adulte)

Strongyloides papillosus (L4)

Lungenwürmern (adulte und 4. Larvenstadien)

Dictyocaulus filaria

Protostrongylus rufescens (adulte)

Dasselfliegen (parasitische Stadien)

Oestrus ovis

Räudemilben

Psoroptes communis var. *ovis****

Sarcoptes scabiei var. *ovis*

*** Eine Einzelinjektion reduziert deutlich die Anzahl von *Psoroptes communis* var. *ovis* und führt meist zu einem Rückgang der klinischen Räudesymptome. Eine zweimalige Behandlung im Abstand von 7 Tagen ist erforderlich, um lebende Milben zu eliminieren.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht intramuskulär oder intravenös verabreichen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Avermectine werden möglicherweise von Tieren, die nicht zur Zieltierart gehören, schlecht vertragen. Fälle mit tödlichem Ausgang sind beim Hund, insbesondere bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und/oder Mischlingen beschrieben. Dies gilt auch für Schildkröten.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzgruppe kann Resistenzen gegenüber anderen Wirkstoffen dieser Gruppe hervorrufen.

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.

Es liegen Berichte über Resistenzen innerhalb der EU gegenüber makrozyklische Laktone (einschließlich Ivermectin) bei *Cooperia* spp. und *Ostertagia ostertagi* bei Rindern sowie bei *Teladorsagia circumcincta* und *Haemonchus contortus* bei Schafen vor. Daher sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf örtliche (regional, betrieblich) epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Sofern ein Risiko für eine Reinfestation der behandelten Tiere besteht, ist bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit von Nachbehandlungen ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

ZU BEACHTEN IST BEI BEHANDLUNG GEGEN RINDERDASSELN

Ivermectin ist gegen alle Stadien der Rinderdasseln wirksam, allerdings sollte der Behandlungszeitpunkt richtig gewählt werden. Der günstigste Zeitpunkt ist unmittelbar nach Ende der Schwärmzeit der Dasselfliege, bevor die Larven in den entsprechenden Körperregionen Schäden verursachen können. Werden die Larven von *Hypoderma bovis* während ihrer Wanderung im Wirbelkanal abgetötet, kann es – wie bei allen Hypoderma-wirksamen Substanzen – zu Nachhandlähmung und Festliegen kommen. Diese Reaktionen können bei Behandlungen zwischen Dezember und Februar auftreten.

Bei Schweinen mit Weidegang kann nach Reinfektion eine Wiederholungsbehandlung notwendig werden.

Der Wirkspiegel nach einer Injektion reicht aus, um Räudemilben während ihres gesamten Lebenszyklus abzutöten. Da jedoch der Effekt von Ivermectin nicht sofort einsetzt, sollen Schweine erst ca. 1 Woche nach Behandlung in saubere Buchten eingestallt 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.

Läuseeier werden von Ivermectin nicht abgetötet. Da Läuse bis zu 3 Wochen für ihre Entwicklung benötigen, kann der Befall mit neu geschlüpften Läusen eine Wiederholungsbehandlung erfordern.

Bei stark verräudeten Tieren mit festsitzenden Hautkrusten empfiehlt sich eine gründliche mechanische Reinigung der Tiere ca. 14 Tage nach der Behandlung, um die klinische Heilung zu beschleunigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.

Direkter Kontakt mit Haut und Augen ist zu vermeiden. Nach versehentlichem Kontakt sollte die betroffene Hautstelle sofort mit Wasser und Seife gereinigt werden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

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

Hinweis für den behandelnden Arzt:

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion wurden selten spezifische Symptome beobachtet, deshalb sollten solche Fälle symptomatisch behandelt werden.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Ivermectin ist äußerst toxisch für Wasserorganismen und Dungfauna. Behandelte Tiere dürfen über einen Zeitraum von 14 Tagen nach der Behandlung keinen direkten Zugang zu Teichen, Bächen und Wassergräben haben. Die Gülle behandelter Tiere sollte nicht auf Flächen ausgebracht werden, auf denen es zu einem Oberflächenabfluss kommen kann.

Langzeitwirkungen auf Dungfauna durch kontinuierliche oder wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels können nicht ausgeschlossen werden. Daher sollten wiederholte Behandlungen von Weidetieren innerhalb einer Saison auf derselben Weidefläche nur auf Anweisung eines Tierarztes erfolgen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vereinzelt kann es zu vorübergehenden Schwellungen an der Injektionsstelle kommen, die jedoch ohne Behandlung wieder abklingen.

Bei Rind und Schaf wurden in vereinzelt Fällen momentane Schmerzreaktionen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann bei Schweinen in allen Stadien der Trächtigkeit und während der Laktation angewendet werden.

Nicht bei laktierenden Rindern und Schafen anwenden. Siehe auch Abschnitt 4.11.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Wirkungen von GABA-Antagonisten werden durch Ivermectin verstärkt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Injektion.

Rinder, Schafe:

1 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg KGW (= 0,2 mg Ivermectin pro kg KGW)

Bei Rindern vorzugsweise vor oder hinter der Schulter applizieren.

Volumina größer als 10 ml sollten auf 2 Injektionsstellen verteilt werden.

Bei sehr wolligen Schafen darauf achten, dass die Nadel vor der Injektion Wolle und Haut durchdrungen hat.

Bei Schafen wird die gleichzeitige Vakzinierung gegen Clostridieninfektionen unbedingt empfohlen.

Schweine:

1,5 ml pro 50 kg KGW (= 0,3 mg Ivermectin pro kg KGW)

Bei Schweinen vorzugsweise in die Hautfalte am Ohrgrund.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht (KGW) so genau wie möglich ermittelt werden sowie die Dosierspritzen genau eingestellt und überprüft werden.

Wenn Tiere als Gruppe und nicht individuell behandelt werden, sollten die Tiere nach ihrem Körpergewicht gruppiert und entsprechend des schwersten Tieres der Gruppe dosiert werden, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

Auf trockene, sterile Kanülen und Spritzen sowie eine aseptische Applikationstechnik sollte bei der Verabreichung des Tierarzneimittels geachtet werden. Die Kanülen, die zur Injektion eingesetzt werden, sollten nicht zur direkten Entnahme aus der Flasche verwendet werden.

PARASITENBEKÄMPFUNG BEIM RIND

Rinder infizieren sich in den ersten Wochen nach dem Weideaustrieb vorwiegend durch die überwinterten Larven von Magen-Darmrundwürmern sowie der Lungenwürmer. Zwei Behandlungen, 3 und 8 Wochen nach dem Austrieb, schützen die Tiere über einen längeren Zeitraum vor parasitären Schäden.

Ein optimaler Schutz wird mit 3 Behandlungen, 3, 8 und 13 Wochen nach dem Austrieb und einer Aufstallungsbehandlung erreicht.

Jede Behandlung mit dem Tierarzneimittel bedeutet umfassende Kontrolle der Endo- und gleichzeitig der Ektoparasiten.

PARASITENBEKÄMPFUNG BEIM SCHWEIN

Wiederholungsbehandlungen sollten nicht unter 21 Tagen durchgeführt werden. Die Zeitpunkte sind entsprechend epidemiologischen Gegebenheiten und unter Berücksichtigung von Entwicklungszyklen zu wählen.

ZUCHTSCHWEINE

Sauen: Behandlung 7 – 14 Tage vor dem Abferkeln.

Jungsaunen: sollten zusätzlich 7 – 14 Tage vor dem Decken behandelt werden.

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

MASTSCHWEINE

Behandlung vor der Aufstallung im Maststall: ansonsten sind die Behandlungen dem Infektionsdruck anzupassen.

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

Bei der empfohlenen Dosierung von 0,2 mg Ivermectin (Rinder, Schafe) bzw. 0,3 (Schweine) pro kg KGW sind Symptome einer Überdosierung auszuschließen. Ein Antidot ist nicht bekannt. Sollten toxische Symptome (Somnolenz, Ataxie, Zittern, Speichelfluss, Mydriasis, erschwerte Atmung) auftreten, ist gegebenenfalls eine symptomatische Therapie durchzuführen.

Beim Rind führte eine Dosis von 4 mg Ivermectin pro kg KGW (das 20-fache der empfohlenen Dosierung) zu Ataxie und Atemdepression.

Eine Dosis von 30 mg pro kg KGW (das ist die 100-fache therapeutische Dosis) verursachte nach subkutaner Injektion beim Schwein Lethargie, Ataxie, Mydriasis, Zittern, erschwerte Atmung und Seitenlage.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder: Essbare Gewebe: 49 Tage.

Schafe: Essbare Gewebe: 22 Tage.

Schweine: Essbare Gewebe: 14 Tage.

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

Nicht anwenden bei trockenstehenden Milchkühen/-schafen, einschließlich Färsen/Schafen, innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben/Ablammen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozid, makrozyklische Laktone, Avermectine

ATCvet-Code: QP54AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ivermectin gehört als Endektozid in die Substanzklasse der makrozyklischen Laktone. Wirkstoffe dieser Klasse binden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-Rezeptoren von Chloridionenkanälen, die in Nerven- bzw. Muskelzellen von wirbellosen Tieren vorkommen. Dadurch wird die Permeabilität der Zellmembran gegenüber Chloridionen erhöht. Es kommt zur Hyperpolarisation der Nerven- bzw. Muskelzellen, was zur Paralyse und zum Tod des Parasiten führt.

Vertreter dieser Substanzklasse können auch mit anderen Rezeptoren der Chloridionenkanäle reagieren, beispielsweise mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) ansprechen.

Die allgemein gute Verträglichkeit dieser Substanzen in Säugetieren erklärt sich dadurch, dass Säuger keine Glutamat-Rezeptoren an Chloridionenkanälen besitzen und die Affinität der makrozyklischen Laktone gegenüber den Gamma-Aminobuttersäure (GABA)-abhängigen Rezeptoren bei Säugern in therapeutischen Dosierungen um mehrere Größenordnungen geringer ist als bei den Parasiten. Die intakte Blut-Hirn-Schranke ist für makrozyklische Laktone im Allgemeinen kaum permeabel.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Ivermectin wird nach subkutaner Injektion rasch resorbiert. Höchste Plasmawerte werden nach 1-2 Tagen erreicht. Ivermectin und seine Metaboliten werden hauptsächlich über den Kot ausgeschieden, nur etwa 1–2% finden sich im Harn wieder.

Aufgrund der lipophilen Eigenschaften sind Ivermectin-Rückstände in Leber und Fett länger nachweisbar als in den übrigen essbaren Geweben.

Umweltverträglichkeit

Ivermectin ist sehr giftig für Wasserorganismen und Dungfauna.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glycerinformal
Propylenglycol

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Der Wirkstoff Ivermectin unterliegt bei intensiver Bestrahlung einem photolytischen Abbau.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus Polyethylen (LDPE) mit 50 ml bzw. 200 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Ivermectin darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Verunreinigen Sie keine Teiche, Wasserwege oder Gräben mit diesem Tierarzneimittel oder gebrauchten Behältern.

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28.10.1986
Datum der letzten Verlängerung: ...

10. STAND DER INFORMATION

August 2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.