

[Version 9,03/2022]

ANHANG I

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Diapec S 10 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält

Wirkstoff:

Ivermectin 10 mg

Hilfsstoffe:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile

Glycerol

Glycerol-Formal

Eine klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein.

Das Tierarzneimittel kann Tieren in jedem Alter, einschließlich Ferkeln, verabreicht werden.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel ist zur wirksamen Behandlung und Bekämpfung des Befalls mit den nachfolgend aufgeführten schädlichen Parasiten des Schweines indiziert:

Magen-Darm-Rundwürmer (adulte und 4. Larvenstadien):

Ascaris suum

Hyostrongylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (adulte und somatische Larvenstadien)

Lungenwürmer:

Metastrongylus spp. (adult)

Läuse:

Haematopinus suis

Räudemilben

Sarcoptes scabiei var. *suis*

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

Nicht zur intramuskulären oder intravenösen Verabreichung.

Nicht bei Katzen und Hunden anwenden, da schwere Nebenwirkungen auftreten können.

3.4 Besondere Warnhinweise

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres/jeder Herde basiert, beruhen.

Die wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum hinweg, insbesondere bei Verwendung derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko einer Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Herde ist die Aufrechterhaltung empfindlicher Refugien von wesentlicher Bedeutung, um dieses Risiko zu verringern. Systematische Intervallbehandlungen und die Behandlung der gesamten Herde sollten vermieden werden. Stattdessen sollten, sofern dies möglich ist, nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte selektive Behandlung). Dies sollte mit geeigneten Halte- und Weidemanagementmaßnahmen kombiniert werden. Für jede einzelne Herde sollte der zuständige Tierarzt um Empfehlungen gebeten werden.

Es ist wichtig, dass die richtige Dosis verabreicht wird, um das Resistenzrisiko zu minimieren.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode (z. B. Eizahlreduktionstest (FECRT)) weiter zu untersuchen.

Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder der zuständigen Behörde gemeldet werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel wurde speziell nur zur Anwendung bei Schweinen formuliert. Es darf nicht bei anderen Tierarten angewendet werden, da schwere unerwünschte Wirkungen auftreten können. Über Unverträglichkeitsreaktionen mit tödlichem Ausgang wurde bei Hunden berichtet, insbesondere bei Collies, Old English Sheepdogs und verwandten Rassen oder Kreuzungen, ebenso bei Schildkröten/Landschildkröten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Achten Sie darauf, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden: das Tierarzneimittel kann lokale Reizungen und/oder Schmerzen an der Injektionsstelle verursachen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen oder essen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Siehe Abschnitt 5.5.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Schmerzen an der Injektionsstelle*
---	------------------------------------

*Leicht, vorübergehend und verschwinden ohne Behandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Das Tierarzneimittel nicht während der ersten 40 Tage der Trächtigkeit anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Das Tierarzneimittel kann ohne Beeinflussung der Fertilität bei Zuchtsauen und –ebren eingesetzt werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel kann ohne Nebenwirkungen zeitgleich mit Maul- und Klauenseuche Impfstoffen oder Clostridien-Impfstoffen, jedoch an getrennten Injektionsstellen verabreicht werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Anwendung.

1 ml enthält 10 mg Ivermectin, ausreichend zur Behandlung eines Schweins mit 33 kg Körpergewicht. Für die Injektion kann jede Standard-Automatikspritze oder Einmalspritze verwendet werden. Es wird die Verwendung einer 17-Gauge- × ½-Zoll-Kanüle empfohlen. Die Injektion ist bei nassen oder schmutzigen Tieren nicht zu empfehlen. Bei der Verabreichung von Einmaldosen per Einmalspritze sollte die Entnahme des Tierarzneimittels aus der Flasche mittels steriler Kanüle erfolgen.

Schweine:

Für Schweine beträgt die empfohlene Dosis 300 µg Ivermectin je kg Körpergewicht. Dies entspricht 1 ml pro 33 kg Körpergewicht. Die empfohlene Art der Anwendung ist die subkutane Injektion in den Nacken.

Jungtiere:

Bei Jungtieren – speziell bei solchen unter 16 kg Körpergewicht, die weniger als 0,5 ml des Tierarzneimittels erhalten sollen, ist eine präzise Dosierung wichtig. Es wird die Verwendung einer Spritze empfohlen, mit der eine präzise Dosierung von 0,1 ml möglich ist.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Sollen Tiere gemeinsam behandelt werden, so sollten möglichst homogene Gruppen gebildet werden und alle Tiere einer Gruppe sollten mit der Dosis behandelt werden, die dem schwersten Tier entspricht.

Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich geprüft werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Einmalgaben von 30 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht s.c. (entspricht dem 100-fachen der empfohlenen Dosierung von 0,3 mg pro kg) kam es bei Schweinen zu Benommenheit, Ataxie, beidseitiger Mydriasis, intermittierendem Tremor, angestrenzter Atmung und Seitenlage.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 28 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet code: QP54AA01

4.2 Pharmakodynamik

Ivermectin gehört zur Gruppe der Avermectine. Ivermectin ist innerhalb der Gruppe der Endektozide ein Vertreter der makrozyklischen Laktone, welche eine einzigartige Wirkungsweise besitzen. Substanzen dieser Gruppe binden selektiv und mit hoher Affinität an mit Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle, die bei Nerven- und Muskelzellen von Wirbellosen vorkommen. Dadurch wird die Permeabilität der Zellmembran für Chloridionen erhöht mit nachfolgender Hyperpolarisation der Nerven- oder Muskelzelle, welches zur Paralyse und zum Tod des Parasiten führt. Stoffe dieser Gruppe können sich auch an Chloridionenkanäle binden, die mit anderen Liganden, wie z. B. dem Neurotransmitter Gammaaminobuttersäure (GABA) bestückt sind.

Die Stoffgruppe besitzt eine große Sicherheitsbreite bei Säugetieren, da Säugetierzellen keine Glutamat-gesteuerten Chloridionenkanäle besitzen, die makrozyklischen Laktone eine geringe Affinität für andere Chloridionenkanäle mit Ligandenbindung aufweisen und die Blut-Hirn-Schranke nicht gut passieren können.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Verabreichung von Ivermectin in einer Dosierung von 0,3 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht wurden nach durchschnittlich 86,75 Stunden (T_{max}) durchschnittliche maximale Plasmakonzentrationen (C_{max}) von 6,94 ng/ml erreicht, und die Eliminationshalbwertszeit lag bei durchschnittlich 133,56 Stunden. Ivermectin wird beim Schwein wahrscheinlich hauptsächlich über die Galle und nachfolgend über den Kot ausgeschieden. Während der unveränderte Wirkstoff die Hauptausscheidungskomponente darstellt, sind 3''-O-desmethyl-H₂B_{1a} und 3''-O-desmethyl-H₂B_{1b} die Hauptmetaboliten beim Schwein.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50 ml, 250 ml und 500 ml High-Density-Polyethylenflaschen zur Mehrfachentnahme verschlossen mit Bromobutyl-Gummistopfen und einfachen Aluminiumbördelkappen.

Umkarton mit 1 x 50-ml-Flasche

Umkarton mit 1 x 250-ml-Flasche

Umkarton mit 1 x 500-ml-Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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 Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bimeda Animal Health Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400545.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09/01/2002

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

TT/MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Umkarton – 50 ml, 250 ml und 500 ml}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Diapec S 10 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Ivermectin 10 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
250 ml
500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Essbare Gewebe: 28 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: _____.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bimeda Animal Health Limited

Mitvertreiber:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

400545.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

{Etikett – 50 ml, 250 ml und 500 ml}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Diapec S 10 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Ivermectin 10 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Schwein.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Essbare Gewebe: 28 Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: _____.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bimeda Animal Health Limited

Mitvertreiber:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Diapec S 10 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält

Wirkstoff:

Ivermectin 10 mg

Eine klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Schwein

Das Tierarzneimittel kann Tieren in jedem Alter, einschließlich Ferkeln, verabreicht werden.

4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel ist zur wirksamen Behandlung und Bekämpfung des Befalls mit den nachfolgend aufgeführten schädlichen Parasiten des Schweines indiziert:

Magen-Darm-Rundwürmer (adulte und 4. Larvenstadien):

Ascaris suum

Hyostromylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (adulte und somatische Larvenstadien)

Lungenwürmer:

Metastrongylus spp. (adult)

Läuse:

Haematopinus suis

Räudemilben

Sarcoptes scabiei var. *suis*

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

Nicht zur intramuskulären oder intravenösen Verabreichung.

Nicht bei Katzen und Hunden anwenden, da schwere Nebenwirkungen auftreten können.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit

führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres/jeder Herde basiert, beruhen.

Die wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum hinweg, insbesondere bei Verwendung derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko einer Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Herde ist die Aufrechterhaltung empfindlicher Refugien von wesentlicher Bedeutung, um dieses Risiko zu verringern. Systematische Intervallbehandlungen und die Behandlung der gesamten Herde sollten vermieden werden. Stattdessen sollten, sofern dies möglich ist, nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte selektive Behandlung). Dies sollte mit geeigneten Haltungs- und Weidemanagementmaßnahmen kombiniert werden. Für jede einzelne Herde sollte der zuständige Tierarzt um Empfehlungen gebeten werden.

Es ist wichtig, dass die richtige Dosis verabreicht wird, um das Resistenzrisiko zu minimieren.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode (z. B. Eizahlreduktionstest (FECRT)) weiter zu untersuchen.

Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel wurde speziell nur zur Anwendung bei Schweinen formuliert. Es darf nicht bei anderen Tierarten angewendet werden, da schwere unerwünschte Wirkungen auftreten können. Über Unverträglichkeitsreaktionen mit tödlichem Ausgang wurde bei Hunden berichtet, insbesondere bei Collies, Old English Sheepdogs und verwandten Rassen oder Kreuzungen, ebenso bei Schildkröten/Landschildkröten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Achten Sie darauf, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden: das Tierarzneimittel kann lokale Reizungen und/oder Schmerzen an der Injektionsstelle verursachen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen oder essen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung“ in der Packungsbeilage.

Trächtigkeit:

Das Tierarzneimittel nicht während der ersten 40 Tage der Trächtigkeit anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Das Tierarzneimittel kann ohne Beeinflussung der Fertilität bei Zuchtsauen und –ebren eingesetzt werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel kann ohne Nebenwirkungen zeitgleich mit Maul- und Klauenseuche Impfstoffen oder Clostridien-Impfstoffen, jedoch an getrennten Injektionsstellen verabreicht werden.

Überdosierung:

Nach Einmalgaben von 30 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht s.c. (entspricht dem 100-fachen der empfohlenen Dosierung von 0,3 mg pro kg) kam es bei Schweinen zu Benommenheit, Ataxie, beidseitiger Mydriasis, intermittierendem Tremor, angestrenzter Atmung und Seitenlage.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Schmerzen an der Injektionsstelle*
---	------------------------------------

*Leicht, vorübergehend und verschwinden ohne Behandlung.

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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zur subkutanen Anwendung.

1 ml enthält 10 mg Ivermectin, ausreichend zur Behandlung eines Schweins mit 33 kg Körpergewicht. Für die Injektion kann jede Standard-Automatikspritze oder Einmalspritze verwendet werden. Es wird die Verwendung einer 17-Gauge- × ½-Zoll-Kanüle empfohlen. Die Injektion ist bei nassen oder schmutzigen Tieren nicht zu empfehlen. Bei der Verabreichung von Einmaldosen per Einmalspritze sollte die Entnahme des Tierarzneimittels aus der Flasche mittels steriler Kanüle erfolgen.

Schweine:

Für Schweine beträgt die empfohlene Dosis 300 µg Ivermectin je kg Körpergewicht. Dies entspricht 1 ml pro 33 kg Körpergewicht. Die empfohlene Art der Anwendung ist die subkutane Injektion in den Nacken.

Jungtiere:

Bei Jungtieren – speziell bei solchen unter 16 kg Körpergewicht, die weniger als 0,5 ml des Tierarzneimittels erhalten sollen, ist eine präzise Dosierung wichtig. Es wird die Verwendung einer Spritze empfohlen, mit der eine präzise Dosierung von 0,1 ml möglich ist.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Sollen Tiere gemeinsam behandelt werden, so sollten möglichst homogene Gruppen gebildet werden und alle Tiere einer Gruppe sollten mit der Dosis behandelt werden, die dem schwersten Tier entspricht.

Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich geprüft werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 28 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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

400545.00.00

50 ml, 250 ml und 500 ml High-Density-Polyethylenflaschen zur Mehrfachentnahme verschlossen mit Bromobutyl-Gummistopfen und einfachen Aluminiumbördelkappen.

Umkarton mit 1 x 50-ml-Flasche

Umkarton mit 1 x 250-ml-Flasche

Umkarton mit 1 x 500-ml-Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24
Irland
Tel: +353 (1) 4667900

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstraße 6-8
88326 Aulendorf
Deutschland
Tel: +49 7525 2051 131

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Deutschland

17. Weitere Informationen

Ivermectin gehört zur Avermectin-Gruppe der anthelminthischen Endektozide.

Verschreibungspflichtig