

GEBRAUCHSINFORMATION
IVOMEK Pour-On 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23, 1050 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse (Frankreich)

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

IVOMEK Pour-On 5 mg/ml Lösung zum Übergießen
Ivermectinum

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff: Ivermectin 5 mg/ml

Sonstige Bestandteile: Triethanolamin – Crodamol - Isopropylalkohol qsp 1 ml.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Dieses Tierarzneimittel ist wirksam bei Befall durch folgende pathogene Parasitenspezies bei Rindern:

Magen-und Darmrundwürmer

Ostertagia ostertagi (inhibierte Larven, L4 und adulte)

Haemonchus placei (L4 und adulte)

Trichostrongylus axei (adulte)

Trichostrongylus spp. (abomasum) (L4)

Cooperia spp. (L4 und adulte)

C. oncophora (adulte)

C. punctata (adulte)

Strongyloides papillosus (adulte)

Nematodirus spp. (L4)

Oesophagostomum radiatum (L4 und adulte)

O. venulosum (adulte)

Lungenwürmer

Dictyocaulus viviparus (L4 und adulte)

Dasselfliegen (parasitaire Stadien)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Saugende Läuse

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Beissende Läuse

Damalinea bovis

Milben*Chorioptes bovis**Sarcoptes scabiei var. bovis***Kleine Weidestechfliege***Haematobia irritans*

Das Tierarzneimittel, verabreicht mit der empfohlenen Dosierung von 1 ml pro 10 kg Körpergewicht, verhindert wirksam (Re-)Infektionen mit *Ostertagia ostertagi*, *Cooperia* spp. und *Oesophagostomum radiatum* bis zum 14.Tag, und Infektionen mit *Dictyocaulus viviparus*, die bis zum 28.Tag nach der Behandlung erworben werden.

5. GEGENANZEIGEN

Dieses Tierarzneimittel ist nur zur Anwendung auf der Hautoberfläche bestimmt, es darf nicht oral oder parenteral angewendet werden.

Nicht anwenden bei einer anderen Tierart als Rinder.

Nach Anwendung von Ivermectin bei Hunden—speziell bei Collies und Bobtails—sowie bei Schildkröten, wurde über Unverträglichkeitsreaktionen mit Todesfolge berichtet.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ivermectin.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine leichte Irritation kann an der Behandlungsstelle auftreten; die Reaktion ist vorübergehend. Es konnten keine weiteren unerwünschten Wirkungen festgestellt werden, wenn das Tierarzneimittel in der empfohlenen Dosis verabreicht wurde.

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 Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Rinder.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNGJunge und adulte Tiere

Anwendung nur durch Auftragen auf die Haut in einer Dosierung von 1 ml pro 10 kg Körpergewicht (entsprechend der empfohlenen Dosierung von 0,5 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht). Die Lösung sollte auf einem schmalen Streifen entlang des Rückens, vom Widerrist bis zum Schwanzansatz, aufgebracht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG250 ml Flaschen mit 25 ml Messvorrichtung

Die Dosiervorrichtung auf die Flasche schrauben und durch Drehen des Verschlusses das Dosisvolumen mit dem Pfeil auf das entsprechende Körpergewicht (KGW) einstellen. Liegt das KGW zwischen zwei Markierungen, sollte die höhere gewählt werden. Flasche aufrecht halten, durch leichtes Zusammendrücken den Dosieraufsatz bis über die eingestellte Markierung füllen. Durch Nachlassen des Drucks wird eine exakte Einstellung der Dosis erreicht. Zur Anwendung der Dosis die Flasche neigen. Auf der Position "Stop" ist das System geschlossen.

1 l Flaschen mit 50 ml Messvorrichtung

Die Dosiervorrichtung auf die Flasche schrauben und durch Drehen des Verschlusses Dosisvolumen mit dem Pfeil auf das entsprechende Körpergewicht (KGW) einstellen. Liegt das KGW zwischen zwei Markierungen, sollte die höhere gewählt werden. Flasche aufrecht halten, durch leichtes Zusammendrücken den Dosieraufsatz bis über die eingestellte Markierung füllen. Durch Nachlassen des Drucks wird eine exakte Einstellung der Dosis erreicht. Zur Anwendung der Dosis die Flasche neigen. Wenn Dosismengen für 100 kg (10 ml) oder 150 kg (15 ml) notwendig sind, drehen Sie den Zeiger auf 'Stop', bevor die Dosis freigesetzt wird. Auf der Position 'Stop' ist das System verschlossen.

Regen vor oder nach der Behandlung hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels.

Die antiparasitäre Wirksamkeit von Ivermectin wird herabgesetzt, wenn die Lösung auf Hautpartien mit Raudekrusten, Läsionen, Dermatosen oder anhängendem Material wie Schmutz oder getrocknetem Mist aufgebracht wird.

Behandlungsschema in Hypodermosis Gebieten

Dieses Tierarzneimittel für Rinder ist hochwirksam gegen alle Hypodermaentwicklungsstadien. Der richtige Behandlungszeitpunkt ist jedoch wichtig. Um beste Resultate zu erzielen, müssen die Tiere so bald wie möglich nach der Legezeit der Dasselfliege behandelt werden.

Obwohl dieser Sachverhalt nicht spezifisch für Ivermectin ist, kann die Zerstörung von Hypoderma-Larven, wenn diese sich in lebenswichtigen Körperteilen befinden, unerwünschte Reaktionen im Wirtstier verursachen. Das Abtöten von *Hypoderma lineatum* kann Tympanie verursachen, wenn sich die Larve in der Submucosa der Speiseröhre befindet. Das Abtöten von *Hypoderma bovis* kann Bewegungsstörungen und Lähmung verursachen, wenn sich die Larve im Wirbelkanal befindet.

Rinder müssen vor oder nach diesen Entwicklungsstadien behandelt werden. Rinder, die am Ende der Legezeit der Dasselfliege mit Ivermectin behandelt wurden, können während des Winters wieder mit diesem Tierarzneimittel behandelt werden, ohne Gefahr von Reaktionen, hervorgerufen durch den Standort der *Hypoderma*-Larven im Körper.

Für beißende Läuse kann eine zweite Behandlung nach 6 bis 8 Wochen notwendig sein.

Um eine korrekte Dosisierung zu gewährleisten, sollte das Gewicht der Tiere möglichst genau bestimmt werden. Bei Gruppenbehandlung sollten die Tiere gemäß ihrem Gewicht und der berechneten Dosis gruppiert werden um eine Unter- und Überdosierung zu vermeiden.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 15 Tage.

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

Nicht bei trockenstehenden Milchkühen, darunter auch trächtigen Milchfärsen, innerhalb von 60 Tagen vor dem Kalben anwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25° C lagern.

Entflammbar. Geschützt vor Hitze, Funken, offenem Feuer oder anderen Entflammungsquellen aufbewahren.

Vor Licht schützen. Außer bei Gebrauch, den Behälter geschlossen halten. Die Flaschen müssen in aufrechter Position bewahrt werden.

Das Tierarzneimittel kann trübe werden, wenn es bei Temperaturen unter 0° C aufbewahrt wird. Durch sich Erwärmen auf Zimmertemperatur kann der Normalzustand ohne Beeinträchtigung der Wirksamkeit wiederhergestellt werden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: siehe Verfalldatum. .

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Die folgenden Punkte sollten vermieden werden, denn sie erhöhen das Risiko einer Resistenzentwicklung und könnten so den Behandlungserfolg in Frage stellen:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzgruppe über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung aufgrund einer Fehleinschätzung des Körpergewichts, falscher Verabreichung des Tierarzneimittels oder mangelnder Kalibrierung des Applikators.

Bei Verdachtsfällen einer klinisch relevanten Resistenz gegen Anthelminthika sollten weiterführende Maßnahmen mit Hilfe geeigneter Tests (z.B. Eizahl-Reduktionstest im Kot) durchgeführt werden. Falls die Ergebnisse auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hindeuten, sollte ein Vertreter einer anderen pharmakologischen Klasse und mit einem anderen Wirkmechanismus verwendet werden.

Nematodirus helvetianus ist bekannt als dosislimitierender Parasit; die Bekämpfung dieser Art ist nicht beständig.

Die Wirkung der Behandlung auf saugende Läuse wird nach 1 bis 2 Wochen sichtbar. Für beißende Läuse kann eine zweite Behandlung nach 6 bis 8 Wochen notwendig sein. Damit sollte Rechnung getragen werden, wenn neue Tiere hinzukommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht bei anderen Tierarten als Rindern anwenden. Nach Anwendung von Ivermectin bei Hunden-speziell bei Collies und Bobtails-sowie bei Schildkröten, wurde über Unverträglichkeitsreaktionen mit Todesfolge berichtet.

Die Behandlung nicht mit einem Impfstoff gegen Lungenwürmer kombinieren. Wenn geimpfte Tiere behandelt werden müssen, darf die Behandlung nicht in einer Periode von 28 Tagen vor oder nach der Impfung stattfinden.

Um mögliche unerwünschte Reaktionen zu vermeiden kann die Behandlung des Dassel-fliegenbefalls nicht während bestimmter Stadien des Befalls stattfinden (siehe Rubrik 'Hinweise für die richtige Anwendung').

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nur in gut durchlüfteten Räumen oder im Freien verwenden. Es ist empfohlen, bei der Anwendung Handschuhe zu tragen.

Dieses Tierarzneimittel kann auf menschliche Haut und Augen reizend wirken. Der Anwender sollte vermeiden, das Tierarzneimittel mit sich oder anderen Personen in Kontakt zu bringen. Im Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakts, die betroffene Hautpartie sofort mit Seife und Wasser abwaschen. Bei Kontakt mit dem Auge, unverzüglich mit Wasser auswaschen und einen Arzt aufsuchen.

Trächtigkeit: Studien haben eine umfassende Sicherheit bewiesen. Auf Basis des Plasmagehaltes wird die Formulierung für äußere Anwendung von Zuchttieren mindestens ebenso gut vertragen wie die Formulierung für subkutane Injektion die eine adäquate Sicherheitsmarge für Zuchttiere besitzt.

Laktation:

Nicht bei Tieren anwenden deren Milch zum menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei trockenstehenden Milchkühen, darunter auch trächtigen Milchfärsen, innerhalb von 60 Tagen vor dem Kalben anwenden.

Siehe Rubriken 'Gegenanzeigen' und 'Wartezeit'.

Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel darf gleichzeitig mit einem Impfstoff gegen *Clostridium* verabreicht werden.

Die Behandlung nicht mit einer Impfung gegen Lungenwürmer kombinieren. Wenn die geimpften Tiere behandelt werden müssen, darf die Behandlung nicht innerhalb einer Periode von 28 Tagen vor oder nach der Impfung durchgeführt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine Toxizitätsanzeichen werden bis zu 5 mg/kg (10 mal die empfohlene Dosis) wahrgenommen. Es gibt kein spezifisches Antidot.

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

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

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Oberflächengewässer oder Gräben dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder verwendeten Flaschen verunreinigt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2021

15. WEITERE ANGABEN

250 ml und 1 l Flasche aus Polyethylen mit Messbecher von 25 und 50 ml aus Polypropylen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V148522

Abgabemodus

Verschreibungspflichtig.