

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**IVOMEK F Injektionslösung 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 F, 10 mg/ml + 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder  
Ivermectinum – Clorsulonum

**3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Wirkstoffe:

Ivermectin: 10 mg pro ml - Clorsulon: 100 mg pro ml.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Dieses Tierarzneimittel ist indiziert zur Behandlung und Bekämpfung der folgenden pathogenen Parasitenspezies bei Rindern:

**Magen-und Darmrundwürmer (adulte & L4)**

*Ostertagia ostertagi* (einschliesslich inhibierte Larven, L4)

*Ostertagia lyrata*

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Cooperia surnabada*

*Cooperia oncophora*

*Cooperia punctata*

*Cooperia pectinata*

*Oesophagostomum radiatum*

*Nematodirus helvetianus* (adulte)

*Nematodirus spathiger* (adulte)

*Strongyloides papillosus* (adulte)

*Bunostomum phlebotomum*

**Lungenwürmer**

*Dictyocaulus viviparus* (einschliesslich inhibierte Larven)

**Andere Rundwürmer**

*Thelazia* spp. (adulte)

*Toxocara vitulorum* (adulte)

**Hautwürmer**

*Parafilaria bovicola* (adulte)

**Leberegel**

*Fasciola hepatica* (adulte)

*Fasciola gigantica* (adulte)

### **Dasselfliegen (parasitaire Stadien)**

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

### **Läuse**

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

*Solenopotes capillatus*

### **Milben**

*Psoroptes ovis* (syn. *P. communis* var. *bovis*)

*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Das Tierarzneimittel unterstützt die Bekämpfung von:

### **Haarlingen**

*Damalinia bovis*

### **Milben**

*Chorioptes bovis*

Dieses Tierarzneimittel, verabreicht mit der empfohlenen Dosierung von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht, bekämpft wirksam Infektionen mit *Haemonchus placei* und *Cooperia surnabada*, die bis zum 14. Tag, Infektionen mit *Ostertagia ostertagi* und *Oesophagostomum radiatum*, die bis zum 21. Tag, und Infektionen mit *Dictyocaulus viviparus*, die bis zum 28. Tag nach der Behandlung erworben werden.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Dieses Tierarzneimittel darf nicht zur intravenösen oder intramuskulären Injektion verabreicht werden. Nach Anwendung von Ivermectin bei Hunden - speziell bei Collies und Bobtails - sowie bei Schildkröten, wurde über Nebenwirkungen mit Todesfolge berichtet. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen. Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Nach subkutaner Injektion wurde bei Rindern eine vorübergehende geringgradige Störung des Allgemeinbefindens festgestellt. Selten wurden Weichteilschwellungen an der Injektionsstelle festgestellt. Diese Reaktionen sind ohne Behandlung verschwunden.

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).>

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 oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Rinder.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

### Junge und adulte Tiere

Anwendung nur zur subkutanen Injektion mit einer Dosierung von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht (entsprechend der empfohlenen Dosierungen von 0,2 mg Ivermectin und 2,0 mg Clorsulon pro kg Körpergewicht). Dosierungen über 10 ml müssen auf zwei Injektionsstellen verteilt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und die Genauigkeit der Dosierhilfe überprüft werden. Falls die Tiere nicht individuell, sondern gemeinsam behandelt werden, sollten diese nach ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und entsprechend dosiert werden, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

Eine Nadel von 1,5 à 2 cm gebrauchen. Steriles Material benutzen.

Andere injizierbare Produkte sollten an unterschiedlichen Injektionsstellen verabreicht werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Wenn die Temperatur des Tierarzneimittels niedriger als 5°C ist, können Verabreichungsschwierigkeiten, verursacht durch eine höhere Viskosität, auftreten. Durch Erwärmung des Tierarzneimittels und der Injektionsgerätschaften auf ungefähr 15°C wird die Verabreichung erheblich erleichtert.

### Behandlungsschema in Hypodermosis Gebieten

Ivermectin 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 des Ösophagus 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 Ivermectin gegen Endoparasiten, Milben und Läuse behandelt werden. Es ergeben sich deswegen keine Gefahren durch den Standort von *Hypoderma*-Larven im Körper.

## **10. WARTEZEIT**

Essbare Gewebe: 66 Tage.

Nicht bei Milchkühen während der Laktationsperiode oder innerhalb von 60 Tagen vor der Geburt anwenden, wenn Milch oder ihre Produkte zum menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Frost und Licht schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

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

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Tierart

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zu einem erhöhten Risiko der Resistenzbildung 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 Kalibrierung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Klinische Verdachtsfälle von Resistenzen gegenüber Anthelminthika sollten mit geeigneten Tests weiter untersucht werden (z. B. fäkaler Eizahlreduktionstest). Sollten die Resultate des Testes/der Teste stark auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hinweisen, sollte ein

Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse und mit einer anderen Wirkungsweise verwendet werden.

Bei Rindern wurde innerhalb der EU über Resistenzen bei *Cooperia spp.*, *Ostertagia ostertagi* und *Trichostrongylus spp.* für makrocyclische Lactone (einschließlich Ivermectin) berichtet. Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel daher nur, wenn Sie die lokalen (regionalen, betriebspezifischen) epidemiologischen Informationen zur Anfälligkeit für diese Nematoden und die Empfehlungen zur Begrenzung der Resistenzentwicklung gegen Anthelminthika kennen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Dosierungen über 10 ml müssen auf zwei Injektionsstellen verteilt werden, um vorübergehende Störungen oder Reaktionen an der Injektionsstelle zu verringern. Andere injizierbare Produkte sollten an unterschiedlichen Injektionsstellen verabreicht werden.

Der Gebrauch von Anthelminthika kann eine Resistenzentwicklung bewirken. Um dieses Risiko zu vermindern sollte man einen Tierarzt oder Spezialisten für ein angemessenes Kontrollschema um Rat fragen.

Nach der Behandlung sollte der Kontakt zwischen behandelten und nicht behandelten infizierten Tieren mindestens 7 Tage vermieden werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkter Hautkontakt sollte vermieden werden.

Tragen Sie beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Handschuhe und eine Brille.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser abspülen.

Nicht rauchen, essen oder trinken während der Verabreichung des Tierarzneimittels.

Hände waschen nach Gebrauch.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen: das Tierarzneimittel kann eine lokale Irritation und/oder Schmerzen an der Injektionsstelle verursachen.

#### Andere Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Tierarzneimittel ist sehr giftig für Wasserorganismen und die Dungfauna. Behandelte Rinder sollten daher 14 Tage nach der Behandlung keinen direkten Zugang zu Teichen, Bächen und Gräben haben.

Langzeitwirkungen auf die Dungfauna durch Dauereinsatz oder wiederholte Anwendung dieses Tierarzneimittels können nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund dürfen Sie weidende Tiere innerhalb derselben Saison nur dann wiederholt mit einem Ivermectin-haltigen Tierarzneimittel behandeln, wenn es laut Tierarzt keine alternativen Behandlungen oder Techniken gibt, die die Gesundheit des Tieres / der Herde schützen.

#### Trächtigkeit:

Mit der empfohlenen Dosierung wurden keine Nebenwirkungen auf die Fruchtbarkeit oder den Trächtigkeitsverlauf von Zuchttieren beobachtet.

#### Laktation:

Nicht bei Milchkühen während der Laktationsperiode oder innerhalb von 60 Tagen vor der Geburt anwenden, wenn Milch oder ihre Produkte zum menschlichen Verzehr verwendet werden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel darf gleichzeitig mit Impfstoffen gegen Maul- und Klauenseuche, Clostridien, IBR, oder Parainfluenza 3, injiziert an verschiedenen Injektionsstellen, verwendet werden.

Bei in vitro Versuchen hat sich gezeigt, dass Benzodiazepinderivate die Wirkung von Ivermectin erhöhen.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Verabreichung von 25 ml pro 50 kg Körpergewicht (25 mal die empfohlene Dosierung) resultierte in Läsionen an der Injektionsstelle (Gewebsnekrose, Ödem, Fibrose und Entzündungen). Keine andere Nebenwirkung des Tierarzneimittels konnten festgestellt werden.

**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 lokalen Vorschriften zu entsorgen.

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

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Februar 2021

**15. WEITERE ANGABEN**

BE-V148127

50 ml, 200 ml, 500 ml und 1 l Behältnisse in Polyethylen mit Gummistopfen.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**Abgabemodus**

Verschreibungspflichtig