

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ivermectin 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Propylenglykol (E1520)	613,6 mg
Glycerinformal	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder, Schafe und Schweine.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rinder:

Zur Behandlung des Befalls durch die folgenden Ivermectin-empfindliche Ekto- und Endoparasiten:

Magen-Darm-Rundwürmer

Ostertagia lyrata (adult, L4)

Haemonchus placei (adult, L3, L4)

Trichostrongylus axei (adult, L4)

Trichostrongylus colubriformis (adult, L4)

Cooperia oncophora (adult, L4)

Cooperia punctata (adult, L4)

Cooperia pectinata (adult, L5)

Oesophagostomum radiatum (adult L3, L4)

Nematodirus helvetianus (adult)

Nematodirus spathiger (adult)

Bunostomum phlebotomum (adult, L3, L4)

Ostertagia ostertagi (adulte und inhibierte Formen)

Lungenwürmer

Dictyocaulus viviparus (adult, L4, einschließlich inhibierter Larven)

Parafilarien

Parafilaria bovicola (adult)

Augenwürmer

Thelazia spp.

Dasselfliegen

Hypoderma spp.

Dermatobia hominis

Läuse

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Räude und andere Akariosen, hervorgerufen durch:

Acari

Sarna psoroptica

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei (var. *bovis*)

Tropische Zecken bei Rindern

Boophilus microplus

Ornithodoros savignyi

Boophilus decoloratus

Das Tierarzneimittel kann auch unterstützend bei der Bekämpfung von Räudemilben (*Chorioptes bovis*) und von *Damalinea bovis* eingesetzt werden, möglicherweise wird jedoch eine vollständige Eliminierung nichterreicht.

Schafe

Magen-Darm-Rundwürmer

*Haemonchus contortus** (adult, L4, L3)

*Ostertagia circumcincta** (adult L4, L3, einschließlich inhibierter Larven)

Ostertagia trifurcata (adult)

Trichostrongylus axei (adult)

Trichostrongylus colubriformis (adult, L4, L3)

Trichostrongylus vitrinus (adult)

Nematodirus filicollis (adult, L4)

Nematodirus spathiger (L4, L3)

Cooperia curticei (adult, L4)

Oesophagostomum columbianum (adult, L4, L3)

Oesophagostomum venulosum (adult)

Chabertia ovina (adult, L4, L3)

Trichuris ovis (adult)

* Einschließlich einiger Stämme von *Haemonchus contortus* und *Ostertagia circumcincta*, die gegen Benzimidazole resistent sind.

Lungenwürmer

Dictyocaulus filaria (adult, L4, L3)

Protostrongylus rufescens (adult)

Nasendasseln

Oestrus ovis (alle Larvenstadien)

Räudemilben

Sarcoptes scabiei

Psoroptes communis var. *ovis***

Psorergates ovis

** Eine einzige Dosis reduziert die Anzahl der *P. communis* var. *ovis* und, in der Regel verschwinden die klinischen Anzeichen der Krankheit. Für die vollständige Eliminierung der Räudemilben sind zwei Injektionen im Abstand von 7 Tagen erforderlich.

Schweine

Zur Behandlung und Kontrolle der folgenden Parasiten bei Schweinen:

Magen-Darm-Rundwürmer

Ascaris suum (adult und L4)

Oesophagostomum spp. (adult und L4)

Hyostrongylus rubidus (adult und L4)

Strongyloides ransomi (adult)*

Trichuris suis (adult)**

* Das Tierarzneimittel, das den Sauen 7 - 14 Tage vor dem Abferkeln verabreicht wird, kontrolliert die Übertragung von *Strongyloides ransomi* über die Milch auf die Ferkel.

** In Wirksamkeitsstudien hat das Tierarzneimittel eine Wirksamkeit von 80 % gegen *T. suis* (adult) gezeigt.

Lungenwürmer

Metastrongylus spp. (adult)

Nierenwürmer

Stephanurus dentatus (adult and L4)

Läuse

Haematopinus suis

Räudemilben

Sarcoptes scabiei var. *suis*

3.3 Gegenanzeigen

Psoroptes ovis ist ein extrem ansteckender Ektoparasit bei Schafen. Um eine vollständige Bekämpfung zu gewährleisten, muss sehr darauf geachtet werden, einen erneuten Befall zu vermeiden, da die Milben in der Umwelt bis zu 15 Tage lebensfähig sein können. Es muss sichergestellt sein, dass alle Schafe, die mit infizierten Schafen in Kontakt gekommen sind, auch behandelt werden. Der Kontakt zwischen behandelten, infizierten und unbehandelten Herden muss bis mindestens sieben Tage nach der Behandlung vermieden werden. Bei Schafen wird die Behandlung der Psoroptes-Räude (Schafsräude) mit einer einzigen Injektion nicht empfohlen, da zwar eine klinische Besserung eintreten kann, aber möglicherweise nicht alle Milben eliminiert werden.

Nicht intramuskulär oder intravenös verabreichen.

Das Tierarzneimittel ist ausschließlich zur Anwendung bei diesen Zieltierarten bestimmt. Es darf nicht bei anderen Tierarten eingesetzt werden, da sonst schwere Nebenwirkungen, einschließlich Todesfälle bei Hunden, auftreten können.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Rinder:

Höhere Injektionsvolumina sollten bis 10 ml auf zwei Injektionsstellen aufgeteilt werden, um gelegentliches Unbehagen oder eine lokale Reaktion an der Injektionsstelle zu verringern. Andere Injektionsstellen können für andere parenterale Behandlungen verwendet werden.

Wie bei anderen larvizid-wirksamen Tierarzneimitteln kann Ivermectin in Abhängigkeit des Verteilungsortes der *Hypoderma*-Larven zu unerwünschten Reaktionen bei den Wirten führen: Absterbende *Hypoderma lineatum*-Larven im perioesophagischen Gewebe können Salivation und Tympanien auslösen. Absterbende *Hypoderma bovis*-Larven im Rückenmarkkanal können zu Lähmungen führen. Daher sollten Rinder behandelt werden, bevor oder nachdem diese Stadien der Dasselfliegen auftreten.

Der Tierarzt ist die einzige Person, die befugt ist, die genaue Anwendung des Tierarzneimittels zu bestimmen.

Schafe:

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

Schweine:

Es ist wichtig, dass die Dosis bei Ferkeln eingehalten wird. Für Ferkel, die weniger als 16 kg wiegen, ist eine niedrigere Dosis als 0,5 ml angezeigt. Wir empfehlen die Verwendung von Spritzen, die mit 0,1 ml kalibriert sind.

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zu einer Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika der gleichen Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, fehlerhafte Anwendung des Tierarzneimittels oder fehlende Kalibrierung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. fäkalen Eizahl-Reduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus der anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Eine häufige und wiederholte Anwendung von Ivermectin kann zu Resistenzen führen. Es ist wichtig, dass die richtige Dosis verabreicht wird, um das Risiko einer Resistenz zu minimieren.

Dieses Tierarzneimittel ist nicht zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung bestimmt.

Bei Schafen wird eine angemessene Vakzinierung gegen Clostridium-Infektionen empfohlen. Sterile Nadeln und Spritzen verwenden und die Einstichstelle reinigen, um das Infektionsrisiko zu verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Im Falle eines versehentlichen Kontakts die betroffene Stelle sofort mit Wasser abwaschen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Ivermectin ist sehr giftig für Wasserorganismen und Dunginsekten. Behandelte Tiere sollten daher 14 Tage nach der Behandlung keinen direkten Zugang zu Gewässern wie Teichen, Bächen oder Wassergräben haben. Langfristige Auswirkungen auf Dunginsekten durch kontinuierliche oder wiederholte Anwendung sind nicht ausgeschlossen. Daher sollten wiederholte Anwendungen auf derselben Weide während einer Saison nur auf den Rat eines Tierarztes hin durchgeführt werden.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Unbehagen ¹ nach subkutaner Verabreichung
	Schwellung des Weichteilgewebes an der Injektionsstelle

¹Leicht und vorübergehend.

Schafe:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Unbehagen ¹ nach subkutaner Verabreichung
---	--

¹Leicht und vorübergehend.

Schweine:

Keine bekannt.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen mit der empfohlenen Dosis ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen.

Rinder

Reproduktionsstudien an trächtigen Rindern, bei denen wiederholte Dosen von 400 µg pro kg (das 2-fache der empfohlenen Dosis) verabreicht wurden, ergaben keine Hinweise auf nachteilige Auswirkungen bei Rindern oder Kälbern.

Die Fruchtbarkeit der männlichen Tiere wird durch die Behandlung nicht beeinträchtigt.

Schafe

Reproduktionsstudien an trächtigen Mutterschafen, bei denen wiederholte Dosen von 400 µg pro kg (das 2-fache der empfohlenen Dosis) verabreicht wurden, ergaben keine Hinweise auf nachteilige Auswirkungen bei Mutterschafen oder Lämmern.

Schweine

Reproduktionsstudien an trächtigen Rindern, bei denen wiederholte Dosen von 600 µg pro kg (das 2-fache der empfohlenen Dosis) verabreicht wurden, ergaben keine Hinweise auf nachteilige Auswirkungen bei Rindern oder Kälbern.

Die Fruchtbarkeit der männlichen Tiere wird durch die Behandlung nicht beeinträchtigt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Schafen wird eine angemessene Vakzinierung gegen Clostridien-Infektionen dringend empfohlen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Anwendung.

Rinder

Die empfohlene Dosis beträgt 200 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml pro 50 kg Körpergewicht).

Die Injektion sollte subkutan vor oder hinter der Schulter unter aseptischen Bedingungen verabreicht werden. Es wird die Verwendung von sterilen Spritzen und Injektionskanülen der Größe 16 Gauge x von 15 bis 20 mm Länge empfohlen.

Schafe

Die empfohlene Dosis beträgt 200 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml pro 50 kg Körpergewicht).

Jeder ml enthält 10 mg Ivermectin, ausreichend zur Behandlung eines Schafes mit 50 kg Körpergewicht.

Es sollte unter die Haut hinter der Schulter injiziert werden.

Schweine

Die empfohlene Dosis beträgt 300 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht und sollte bei Schweinen nur subkutan in den Nacken verabreicht werden.

Jeder ml enthält 10 mg Ivermectin, ausreichend zur Behandlung eines Schweines mit 33 kg Körpergewicht.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte überprüft werden.

Werden die Tiere nicht einzeln, sondern gemeinsam behandelt, so sollten sie nach Körpergewicht gruppiert und entsprechend behandelt werden, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Rinder

Eine einmalig subkutan verabreichte Dosis von 4,0 mg Ivermectin pro kg (das 20-fache der empfohlenen Dosis) führte bei Rindern zu Ataxie und Depression.

Schafe

Eine Dosis von bis zu 4 mg Ivermectin pro kg (das 20-fache der empfohlenen Dosis) führtenach subkutaner Injektion bei Schafen zu Ataxie und Depression.

Schweine

Eine Dosis von 30 mg Ivermectin pro kg (das 100-fache der empfohlenen Dosis von 0,3 mg pro kg), führte nach subkutaner Injektion bei Schweinen zu Lethargie, Ataxie, bilateraler Mydriasis, intermittierendem Zittern, erschwelter Atmung und Seitenlage.

Ein Antidot ist nicht bekannt, eine symptomatische Behandlung kann jedoch hilfreich sein.

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

Rinder: Essbare Gewebe: 49 Tage
Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Nicht anwenden bei nicht-laktierenden Milchkühen, einschließlich trächtiger Kühe innerhalb von 28 Tagen vor dem Kalben.

Schafe: Essbare Gewebe: 22 Tage
Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine: Essbare Gewebe: 14 Tage

4 PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP54AA01.

4.2 Pharmakodynamik

Ivermectin gehört als Endektozid in die Substanzklasse der makrozyklischen Laktone. Verbindungen dieser Gruppe binden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chlorid-Ionenkanäle, die sich in Nerven- und Muskelzellen wirbelloser Tiere befinden. Dies führt zu einer Erhöhung der Zellmembranpermeabilität für Chloridionen mit der Folge einer Hyperpolarisation der Nerven- bzw. Muskelzellen, was schließlich zur Lähmung und zum Tod des Parasiten führt. Verbindungen dieser Substanzklasse können auch mit anderen Rezeptoren der ligandengesteuerten Chloridkanälen reagieren, wie z. B. denjenigen, die vom Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) gesteuert werden.

Die allgemein gute Verträglichkeit dieser Substanzklasse in Säugetieren erklärt sich dadurch, dass Säugetiere keine Glutamat-Rezeptoren in den Chloridkanälen besitzen. Die makrozyklischen Laktone haben eine geringe Affinität zu anderen Säugetier-Liganden-gesteuerten Chloridkanälen und sie passieren nicht ohne weiteres die Blut-Hirn-Schranke.

4.3 Pharmakokinetik

Rinder

Nach subkutaner Verabreichung der empfohlenen Dosis von Ivermectin an Rinder (0,2 mg Ivermectin pro kg) wurde eine $C_{\max}$ von 44 ng pro ml beobachtet. Die Halbwertszeit des Tierarzneimittels ist deutlich höher als die Halbwertszeit des Wirkstoffs: 2,8 Tage bei intravenöser Verabreichung. Dies kann auf die geringe Aufnahme des formulierten Tierarzneimittels zurückzuführen sein.

Die anthelmintische Wirkung hält bis zu 2 Wochen nach der Behandlung von Rindern an. Diese anhaltende Wirkung stimmt mit den Plasma-Konzentrationen des Wirkstoffes überein.

Schafe

Pharmakokinetische Eigenschaften von Ivermectin bei Schafen, die nach oraler oder subkutaner Verabreichung untersucht wurden.

Bei oraler Verabreichung von Ivermectin liegt die Halbwertszeit des Tierarzneimittels zwischen 3 und 5 Tagen, was mit einer intravenösen Verabreichung übereinstimmt.

Schweine

Nach der parenteralen Verabreichung von 200 µg pro kg Ivermectin wird die maximale Plasma-Konzentration nach 12 Tagen erreicht. Die langsame Absorption wird durch die Präzipitation des Wirkstoffs an der Injektionsstelle verursacht.

Die AUC, Plasmakonzentration versus Zeit, ist nach subkutaner Verabreichung höher als nach oraler Verabreichung, was darauf hindeutet, dass ein höherer Anteil der Dosis über den oralen Weg absorbiert wird.

Ivermectin wird bei Schweinen schnell ausgeschieden.

Ivermectin wird bei allen Tierarten hauptsächlich über die Fäzes ausgeschieden.

Umweltverträglichkeit

Das Tierarzneimittel ist sehr giftig für Wasserorganismen und Dunginsekten. Behandelte Tiere sollten daher 14 Tage nach der Behandlung keinen direkten Zugang zu Gewässern wie Teichen, Bächen oder Wassergräben haben. Langfristige Auswirkungen auf Dunginsekten durch kontinuierliche oder wiederholte Anwendung sind nicht ausgeschlossen. Daher sollten wiederholte Anwendungen auf derselben Weide während einer Saison nur auf den Rat eines Tierarztes hin durchgeführt werden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

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

Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flaschen aus Polypropylen mit Stopfen aus Brombutyl Typ I und Metallkapseln aus Aluminium mit Flip-Off-Ring

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Flasche zu 50 ml
Schachtel mit 1 Flasche zu 100 ml
Schachtel mit 1 Flasche zu 500 ml
Schachtel mit 6 Flaschen zu 50 ml
Schachtel mit 10 Flaschen zu 50 ml
Schachtel mit 12 Flaschen zu 50 ml
Schachtel mit 6 Flaschen zu 100 ml
Schachtel mit 10 Flaschen zu 100 ml
Schachtel mit 12 Flaschen zu 100 ml
Schachtel mit 6 Flaschen zu 500 ml
Schachtel mit 10 Flaschen zu 500 ml
Schachtel mit 12 Flaschen zu 500 ml

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

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: ...

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}

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

05/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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