

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. 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 (E 1520)	613,6 mg
Glycerinformal	

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rinder, Schafe und Schweine.

4. Anwendungsgebiet(e)

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)

Paraflarien

Paraflaria 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 unterstützend bei der Bekämpfung der Räudemilbe (*Chorioptes bovis*) und von *Damalinia 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 filarial (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)

Hyoststrongylus 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*

5. 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.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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 die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

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 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

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) führte nach 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.

Es ist kein Gegenmittel bekannt, eine symptomatische Therapie kann jedoch hilfreich sein.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. 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. 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.

AT/Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Zur subkutanen Anwendung.

Rinder

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

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.

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Rinder

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

Schafe

Es sollte unter die Haut hinter der Schulter injiziert werden.

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.

10. 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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ 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

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: ...

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2024

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 und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

LABORATORIOS CALIER S.A.
C/ Barcelonès 26
Polígono Industrial El Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès. Barcelona
Spanien
Tel.: +34 93 8495133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
