

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ivermectin „AniMed Service“ 6 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält

Wirkstoff(e):

Ivermectin 6 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
--

Lactose-Monohydrat

Weißes feinkristallines Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Befall mit folgenden Nematoden und Ektoparasiten beim Schwein:

Magen- und Darm-Rundwürmer: *Ascaris suum* (adulte und L4), *Ascarops strongylina* (adulte), *Hyostrongylus rubidus* (adulte und L4), *Oesophagostomum* spp. (adulte und L4), *Strongyloides ransomi* (adulte).

Lungenwürmer: *Metastrongylus* spp. (adulte).

Läuse: *Haematopinus suis*.

Räudemilben: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

Die Behandlung von Sauen vor dem Abferkeln verhindert die galaktogene Übertragung von *Strongyloides ransomi* auf die Ferkel.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei anderen Tierarten, da schwerwiegende Nebenwirkungen, einschließlich Todesfälle bei Hunden, auftreten können.

3.4 Besondere Warnhinweise

Tiere mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden wie vermindertem Appetit oder Anorexie sollten parenteral behandelt werden.

Das Risiko einer Resistenzentwicklung und der damit verbundenen Unwirksamkeit des Tierarzneimittels kann durch Vermeidung einer zu häufigen und langen Anwendung von

Anthelminthika der Klasse der Avermectine und durch Vermeidung einer Unterdosierung infolge Unterschätzung des Körpergewichtes oder fehlerhafter Verabreichung des Tierarzneimittels minimiert werden.

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen (z. B. Eizahlreduktionstests) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus angewendet werden. Der Tierarzt sollte Hinweise auf geeignete Behandlungsprogramme und Bestandsmanagementsysteme geben, um eine angemessene Parasitenbekämpfung zu erreichen und das Risiko der Ausbildung einer Anthelminthika-Resistenz zu reduzieren.

Eine von den Angaben der Fachinformation abweichende Anwendung kann zu einem erhöhten Risiko für die Entwicklung von Resistenzen gegen Ivermectin führen

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wenn behandelte Tiere zusammen mit infizierten Tieren aufgestellt oder in einer kontaminierten Umgebung, auf kontaminiertem Boden oder einer kontaminierten Weide gehalten werden, können Neuinfektionen auftreten. Gegebenenfalls ist eine erneute Behandlung vorzunehmen.

Da die Wirkung von Ivermectin gegen Räudemilben nicht sofort einsetzt, sollten Schweine erst ca. 1 Woche nach Behandlung in saubere Buchten eingestallt bzw. mit räudefreien Schweinen zusammengebracht werden. Läuseeier werden von Ivermectin nicht abgetötet. Da Läuse bis zu 2 Wochen für ihre Entwicklung benötigen, kann der Befall mit neu geschlüpften Läusen eine Wiederholungsbehandlung erfordern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ivermectin oder Lactose-Monohydrat sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel oder medikierten Futter ist der direkte Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung, bestehend aus Schutzkleidung, Handschuhen, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei unbeabsichtigtem Kontakt sind die betroffenen Bereiche mit reichlich Wasser zu spülen.

Bei versehentlicher Einnahme oder Augenreizung nach Kontakt 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 Fische, andere Wasserorganismen und Dunginsekten. Behandelte Tiere sollten daher 14 Tage nach der Behandlung keinen direkten Zugang zu Gewässern wie Teichen, Bächen oder Wassergräben haben.

Die Gülle behandelter Tiere sollte nicht auf Flächen ausgebracht werden, auf denen es zu einem Oberflächenabfluss kommen kann. Langzeitwirkungen auf Dunginsekten, verursacht durch eine kontinuierliche oder wiederholte Anwendung von Ivermectin, sind nicht auszuschließen. Um eine Anreicherung von Ivermectin in Böden zu vermeiden, wird empfohlen, in aufeinanderfolgenden Jahren keinen Dung, der den Wirkstoff enthält, auf derselben Fläche auszubringen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Hunde und Katzen sollten aufgrund des Risikos von Unverträglichkeitsreaktionen durch Ivermectin keinen Zugang zu dem Tierarzneimittel oder dem medikierten Futter haben. Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen. Fälle von Unverträglichkeitsreaktionen sind bei Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und/oder Mischlingen beschrieben. Dies gilt auch für Schildkröten.

3.6 Nebenwirkungen

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 die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf der Primärverpackung.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Bei der empfohlenen Dosis wurden keine unerwünschten Wirkungen auf die Fruchtbarkeit oder die Trächtigkeit von Zuchttieren beobachtet.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der Effekt von GABA-Agonisten wird durch Ivermectin verstärkt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Futter.

Die Dosierung beträgt 0,1 mg Ivermectin /kg KGW /Tag (= entsprechend 16,7 mg des Tierarzneimittels /kg KGW/Tag).

Zur Einzeltierbehandlung (Sauen und Eber) oder Behandlung von kleinen Gruppen von Tieren in Beständen, in denen nur eine geringe Anzahl von Schweinen behandelt werden soll.

Die empfohlene Anwendungsdauer beträgt 7 Tage.

Die Tagesdosis pro Schwein kann mit Hilfe der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{16,7 \text{ mg des Tierarzneimittels}}{\text{kg KGW pro Tag}} \times \text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere} = \frac{\text{...mg Tierarzneimittel}}{\text{Tier pro Tag}}$$

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 ermittelt werden.

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Futter richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Ivermectin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden. Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich geprüft werden.

Das Tierarzneimittel ist vor jeder Behandlung so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird, und den Tieren vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Schwer erkrankte Tiere mit Appetitlosigkeit/Anorexie sollten parenteral behandelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die minimal toxische Dosis bei Neugeborenen und Saugferkeln beträgt 15 mg/kg Körpergewicht, bei anderen Altersklassen 30 mg/kg (das entspricht dem 150 bis 300-fachen der empfohlenen therapeutischen Dosis).

Ferkel scheinen am empfindlichsten zu sein. Wegen ihres geringen Körpergewichtes sind sie von Überdosierungen, am ehesten betroffen. Außerdem ist bei Jungtieren die Blut-Hirn-Schranke noch nicht vollständig ausgebildet, was zu einer gewissen Avermectin-Permeabilität führt.

Meist treten die ersten Symptome wenige Stunden nach der Verabreichung auf, in Einzelfällen können auch einige Tage zwischen Verabreichung und Auftreten der ersten Symptome liegen.

Sollten toxische Symptome wie Somnolenz, Ataxie, Zittern, Speichelfluss, Erbrechen, Dyspnoe, Tachypnoe, Mydriasis oder Festliegen auftreten, ist gegebenenfalls eine symptomatische Therapie durchzuführen.

Ein Antidot ist nicht bekannt.

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: 12 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

ATCvet-Code: QP54AA01.

4.2 Pharmakodynamik

Ivermectin ist ein Endektozid und gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone. Wirkstoffe dieser Klasse binden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chlorid-Ionenkanäle, die in den Nerven- und Muskelzellen wirbelloser Tiere vorkommen. Dies führt zu einem Anstieg der Permeabilität der Zellmembranen für Chloridionen, mit der Folge einer irreversiblen, neuromuskulären Blockade bei Nematoden, was zu einer Lähmung und Tod des Parasiten führt. Vertreter dieser Substanzklasse können auch mit anderen Rezeptoren der Chloridionenkanäle interagieren, beispielsweise mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) ansprechen.

Ivermectin wirkt nicht gegen Leberegel und Bandwürmer, da diese andere Neurotransmitter besitzen.

Die Sicherheitsspanne für Substanzen dieser Klasse in Säugetieren ist darauf zurückzuführen, dass Säugetiere keine Glutamat-Rezeptoren an Chloridionenkanälen besitzen, makrozyklische Laktone nur eine geringe Affinität für andere ligandengesteuerte Chloridionenkanäle von Säugetieren aufweisen und die Blut-Hirn-Schranke so gut wie nicht überwinden.

4.3 Pharmakokinetik

Ivermectin ist sehr gut fettlöslich, was seine pharmakokinetischen Eigenschaften deutlich beeinflusst. Es wird nach oraler Aufnahme rasch aus dem Darm resorbiert und im Fettgewebe verteilt. Von dort wird es langsam freigesetzt, was zu einer langsamen Ausscheidung und einer langen Halbwertszeit führt.

Es wird überwiegend über die Galle ausgeschieden und bewirkt so hohe Konzentrationen im Gastrointestinaltrakt.

Die Plasmawerte steigen bei oraler Aufnahme des Wirkstoffs mit dem Futter über 7 Tage kontinuierlich an. Von 1,1 bis 1,5 ng/ml nach ca. 12 Stunden bis auf 4,9 bis 5,0 ng/ml nach 7 Tagen. Nach Absetzen des Wirkstoffes im Futter fallen die Plasmakonzentrationen sehr schnell ab. 120 Stunden nach Aufnahme der letzten Dosis liegen die Plasmawerte meist schon unter der Nachweisgrenze.

Die Halbwertszeit für Ivermectin im Plasma wird bei oraler Aufnahme mit 12 Stunden angegeben.

Umweltverträglichkeit

Ivermectin ist sehr giftig für Fische, andere Wasserorganismen und Dunginsekten.

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 in der unversehrten Verpackung: 30 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 1 Monat.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

LDPE/Alu/PET-Beutel (1 kg, 5 kg, 10 kg)

Umkarton mit 5 x 1 kg und 10 x 1 kg in einem LDPE/Alu/PET-Beutel

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

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

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

AniMed Service AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00774

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03/12/2008.

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

02/2026

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>).