

GEBRAUCHSINFORMATION
IVOMEK 1% Injektionslösung für Rinder und Schafe

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 1% Injektionslösung für Rinder und Schafe

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro ml

Wirkstoff:

Ivermectin 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Glycerol Formal; Propylenglykol.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung und Bekämpfung bei Befall durch folgende pathogenen Parasitenspezies:

RIND

Magen-und Darmrundwürmer (adulte &L4)

Ostertagia ostertagi (einschliesslich inhibierte L4 Larven)

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus helvetianus (adulte)

N. spathiger (adulte)

Strongyloides papillosus (adulte)

Bunostomum phlebotomum

Trichuris spp. (adulte)

Lungenwürmer (adulte, L4 und inhibierte Larven)

Dictyocaulus viviparus

Andere Rundwürmer

Thelazia spp. (adulte)

Toxocara vitulorum (adulte)

Hautwürmer

Parafilaria bovicola (adulte)

Dasselfliegen (parasitäre Stadien)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Läuse

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Milben

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

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Dieses 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* spp während der ersten 14 Tage nach der Behandlung, sowie erworbene Infektionen mit *Ostertagia ostertagi* und *Oesophagostomum radiatum*, während der ersten 21 Tage nach der Behandlung, und erworbener Befall mit *Dictyocaulus viviparus* bis zum 28. Tag nach der Behandlung.

SCHAF

Magen-und Darmrundwürmer (adulte & L4)

Haemonchus contortus

Ostertagia circumcincta

O. trifurcata

Trichostrongylus axei (adulte)

T. colubriformis

T. vitrinus (adulte)

Nematodirus fillicolis

N. spathiger (L4)

Cooperia curticei

Oesophagostomum columbianum

O. venulosum (adulte)

Chabertia ovina

Trichuris ovis (adulte)

Strongyloides papillosus (L4)

Gaigeria pachyscelis

Lungenwürmer

Dictyocaulus filaria

Protostrongylus rufescens (adulte)

Nasendasselfliegen (alle Larvenstadien)

Oestrus ovis

Milben

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

Sarcoptes scabiei

Psorergates ovis

5. GEGENANZEIGEN

Dieses Tierarzneimittel darf nicht intravenös oder intramuskulär injiziert werden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.

Nicht anwenden bei anderen Tierarten als die Zieltierarten. Nebenwirkungen mit Todesfolge wurden meistens bei Hunden, speziell bei Collies und Bobtails wahrgenommen.

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

Bei Milchschaafen außerhalb der Laktation und trockenstehenden Milchkühen, darunter auch trächtigen Milchfärsen, nicht innerhalb von 60 Tagen vor dem Geburtstermin anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach subkutaner Injektion wurde bei einigen Rindern vorübergehendes Unwohlsein festgestellt. Selten wurden Weichteilschwellungen an der Injektionsstelle festgestellt. Diese Reaktionen sind ohne Behandlung verschwunden.

Bei manchen Schaafen wurden Schmerzreaktionen, manchmal intensiv aber meistens vorübergehend, festgestellt. Diese Reaktionen verschwanden ohne Behandlung.

Sehr selten können allergische Reaktionen und Anaphylaxie beobachtet werden. Diese können mit neurologischen Symptomen wie Ataxie, Krampf und/oder Tremor assoziiert sein.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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. ZIELTIERARTEN

Rind und Schaf.

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

Junge und adulte Tiere

RIND

Anwendung nur zur subkutanen Injektion mit einer Dosierung von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht (entsprechend der empfohlenen Dosierung von 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht).

In Höhe der Schulter unter der Hautfalte injizieren. Eine sterile Nadel von 15 à 20 mm gebrauchen. Steriles Material benutzen.

SCHAF

Anwendung nur zur subkutanen Injektion mit einer Dosierung von 0,5 ml pro 25 kg Körpergewicht (entsprechend der empfohlenen Dosierungen von 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht), in die Haut hinter der Schulter. Bei Wollschafem sollte man sich vor der Injektion überzeugen, dass die Nadel durch die Wolle und durch die Haut gedrunge ist. Steriles Material benutzen.

Für eine komplette Behandlung der Schafsräude sind zwei Injektionen in einem Intervall von 7 Tagen notwendig.

Es ist wichtig die korrekte Dosis zu verabreichen um das Risiko für das Auftreten von Resistenzen zu minimalisieren. Das Gewicht der Tiere muss dafür so genau wie möglich bestimmt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Septum säubern vor dem Aufziehen einer jeden Dosis.

Behandlungsschema in Hypodermosis Gebieten

Dieses Tierarzneimittel ist wirksam 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 diesem Tierarzneimittel behandelt wurden, können während des Winters wieder mit Ivermectin gegen Endoparasiten, Räude Milben und Läuse behandelt werden, ohne Gefahr von Reaktionen durch den Standort der *Hypoderma*-Larven im Körper.

10. WARTEZEITEN

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

Rind:

Essbare Gewebe: 49 Tage.

Bei trockenstehenden Milchkühen, darunter auch trächtigen Milchfärsen, nicht innerhalb von 60 Tagen vor dem Geburtstermin anwenden.

Schaf:

Essbare Gewebe: 22 Tage.

Bei Milchschaafen außerhalb der Laktation nicht innerhalb von 60 Tagen vor dem Geburtstermin anwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei Zimmertemperatur lagern. Die Flasche im Umkarton aufbewahren. Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 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 Zieltierart:

Nicht bei anderen Tierarten als Rindern und Schafen anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

Folgende Praktiken sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen, was in einer unwirksamen Therapie resultieren kann:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika der gleichen Substanzgruppe während eines langen Zeitraumes.
- Unterdosierung hervorgerufen durch eine Unterschätzung des Körpergewichts oder eine unzulängliche Anwendung.

In Fällen eines Verdachts auf Resistenz gegen Anthelmintika muss dieser durch einen geeigneten Test (z.B. Eizahl-Reduktionstest im Kot) bestätigt werden. Wenn die Resultate die Existenz einer Resistenz für ein bestimmtes Anthelminthikum beweisen, empfiehlt es sich, ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse und mit einem anderen Wirkungsmechanismus anzuwenden

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht rauchen, trinken oder essen beim Umgang mit dem Tierarzneimittel.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Wenn dies geschieht, spülen Sie die betroffenen Gebiete sofort mit Wasser.

Selbstinjektion vermeiden: das Tierarzneimittel kann lokale Irritationen und/oder Schmerzen an der Injektionsstelle hervorrufen.

Trächtigkeit:

Studien haben eine breite Sicherheitsmarge belegt. Mit der empfohlenen Dosierung wurden keine Nebenwirkungen auf die Fruchtbarkeit oder den Trächtigkeitsverlauf von Zuchttieren beobachtet.

Laktation:

Nicht anwenden bei Tieren deren Milch zum menschlichen Verzehr verwendet wird.

Nicht anwenden bei trockenstehenden Milchkühen, einschließlich tragenden Milchfärsen, noch bei den Milchschafen außerhalb der Laktation, innerhalb von 60 Tagen vor dem Geburtstermin.

Siehe Rubrik 'Gegenanzeigen' und 'Wartezeiten'.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Dieses Tierarzneimittel kann gleichzeitig mit Impfstoffen gegen Maul- und Klauenseuche oder gegen Clostridien, an verschiedenen Injektionsstellen, verabreicht werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

RIND

Eine einmalige Dosis von 4,0 mg Ivermectin pro kg (20 x die empfohlene Dosis) subkutan injiziert führten zu Ataxie und Depression.

SCHAF

Eine einmalige Dosis von 4,0 mg Ivermectin pro kg (20 x die empfohlene Dosis) subkutan injiziert führten zu Ataxie und Depression.

Es gibt kein spezifisches Antidot; eine symptomatische Behandlung hingegen kann eine günstige Wirkung haben.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2020

15. WEITERE ANGABEN

Flaschen von 50, 200, 500 ml und 1 l in Polyethylen mit einem Gummistopfen (Butyl).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V120556

Abgabemodus: Verschreibungspflichtig.