

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovimec B 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält

### Wirkstoff:

Ivermectin 10mg

### Hilfsstoffe:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Glycerin
Glycerinformal

Eine klare, farblose Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierarten

Rinder (Mastrinder und nicht laktierende Rinder)

Das Tierarzneimittel kann Tieren in jedem Alter, einschließlich jungen Kälbern, verabreicht werden.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel ist für die wirksame Behandlung und Bekämpfung folgender schädlicher Parasiten bei Rindern indiziert:

Magen-Darm-Würmer:

*Ostertagia* spp. (einschließlich gehemmte *O. ostertagi*) (geschlechtsreife Würmer und Larven im vierten Stadium)

*Haemonchus placei* (geschlechtsreife Würmer und Larven im vierten Stadium)

*Trichostrongylus* spp. (geschlechtsreife Würmer und Larven im vierten Stadium)

*Cooperia* spp. (geschlechtsreife Würmer und Larven im vierten Stadium)

*Nematodirus* spp. (geschlechtsreife Würmer)

Lungenwürmer:

*Dictyocaulus viviparus*. (geschlechtsreife Würmer und Larven im vierten Stadium)

Dassellarven (parasitische Stadien):

*Hypoderma* spp.

Räudemilben

*Psoroptes bovis*

*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

Saugläuse:

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

Anhaltende Wirkung

Die Behandlung mit der empfohlenen Dosierung verhindert eine Reinfektion der Rinder mit *Haemonchus placei* und *Cooperia* spp. für bis zu 14 Tage nach erfolgter Behandlung, *Ostertagia ostertagi* für bis zu 21 Tage nach erfolgter Behandlung und *Dictyocaulus viviparus* für bis zu 28 Tage nach erfolgter Behandlung.

Um die Langzeitwirkung des Tierarzneimittels bei weidenden Rindern optimal zu nutzen, wird empfohlen, dass Kälber, welche die erste Weidesaison auf einer Dauerweide verbringen, 3, 8 und 13 Wochen nach dem ersten Tag des Weideauftriebs erneut behandelt werden. Dadurch können die Tiere in der Weidesaison vor parasitär bedingter Gastroenteritis und Lungenwurmerkrankungen geschützt werden, sofern sich die Tiere auf einer Dauerweide befinden, alle Kälber gleichzeitig behandelt und keine unbehandelten Tiere aufgetrieben werden. Behandelte Tiere sind stets gemäß der guten Tierhaltungspraxis zu überwachen.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.  
Nicht zur intramuskulären oder intravenösen Verabreichung.  
Nicht bei Katzen oder Hunden anwenden, da schwere Nebenwirkungen auftreten können.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nach häufiger, wiederholter Verwendung eines Anthelminthikums der jeweiligen Klasse kann sich eine Parasitenresistenz gegenüber einer bestimmten Klasse von Anthelminthikum entwickeln. Es ist wichtig, dass die richtige Dosis verabreicht wird, um das Resistenzrisiko zu minimieren. Vor Berechnung der Dosierung muss das Körpergewicht möglichst genau bestimmt werden.

Die unnötige Anwendung von antiparasitären Tierarzneimitteln oder eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung kann den Selektionsdruck aufgrund von Resistenzen erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung zur Verwendung des Tierarzneimittels muss auf der Grundlage der Bestätigung der Parasitenart und -belastung oder des Befallsrisikos für einzelne Tiere oder der gesamten Herde aufgrund der epidemiologischen Merkmale gefällt werden.

Die wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum, insbesondere bei Verwendung derselben Arzneimittelklasse, erhöht das Risiko einer Resistenzentwicklung. In einer Herde trägt die Erhaltung von empfindlichen Refugien wesentlich zur Reduzierung dieses Risikos bei. Systematisch angewandte Behandlungen in Intervallen oder die Behandlung einer ganzen Herde sind zu vermeiden. Stattdessen sollten bei Möglichkeit nur einzelne ausgewählte Tiere oder Teilgruppen behandelt werden (gezielte selektive Behandlung). Dies sollte mit geeigneten angemessenen land- und weidewirtschaftlichen Maßnahmen kombiniert werden. Für eine Anleitung für einzelne Herden ist der zuständige Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Eine Resistenz gegenüber Ivermectin wurden bei *Cooperia oncophora* und *Ostertagia ostertagi* beim Rind gemeldet. Daher muss die Anwendung dieses Tierarzneimittels unter Berücksichtigung lokaler (Region, Hof) epidemiologischer Daten bezüglich der Empfindlichkeit dieser Helminthenarten sowie auf der Grundlage von Empfehlungen erfolgen, wie die weitere Selektion von Resistenzen gegen Anthelminthika begrenzt werden kann.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels müssen gegebenenfalls lokale Informationen über die Anfälligkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden.

Es wird empfohlen, Fälle mit einer vermuteten Resistenz anhand geeigneter diagnostischer Methoden (z. B. Eizahlreduktionstest (FECRT)) eingehender zu untersuchen.

Bestätigte Resistenzen müssen dem Zulassungsinhaber oder der zuständigen Behörde gemeldet werden.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen aufgrund des Tods der *Hypoderma*-Larven im Ösophagus und in der Wirbelsäule wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der Aktivitätsphase der Dasselfliege und vor Erreichen der Ruhestätten der Larven zu verabreichen. Für Informationen zum richtigen Zeitpunkt der Behandlung ist der Tierarzt zu Rate zu ziehen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender des Tierarzneimittels:

Vorsicht walten lassen, um versehentliche Selbstinjektionen zu vermeiden: Das Tierarzneimittel kann lokale Reizungen und/oder Schmerzen an der Injektionsstelle verursachen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Siehe auch Abschnitt 5.5.

#### Andere Vorsichtsmaßnahmen:

Das Tierarzneimittel wurde gezielt für die ausschließliche Anwendung bei Rindern formuliert. Es darf nicht bei anderen Spezies angewendet werden, da schwere Nebenwirkungen auftreten können. Es wurden Fälle von Unverträglichkeiten mit tödlichem Ausgang bei Hunden, vor allem Collies, Bobtails und verwandten Rassen und Kreuzungen, sowie bei Schildkröten gemeldet.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rinder:

Unbestimmte Häufigkeit (anhand der verfügbaren Daten keine Schätzung möglich):	Schwellung an der Injektionsstelle* Schmerzen an der Injektionsstelle*
--	---

\*Diese Reaktionen klangen innerhalb von 28 Tagen ohne Behandlung ab.

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 auch in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann weiblichen Mastrindern jederzeit während der Trächtigkeit oder Laktation verabreicht werden, sofern die Milch nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

Nicht bei Milchkühen während der Laktation oder in der Trockenstehzeit anwenden, wenn die Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trächtigen Färsen innerhalb von 60 Tagen vor der Abkalbung anwenden.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel kann zeitgleich ohne Nebenwirkungen mit Impfstoffen gegen Maul- und Klauenseuche und Clostridien-Impfstoffen an unterschiedlichen Injektionsstellen verabreicht werden.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

1 ml enthält 10 mg Ivermectin, ausreichend für die Behandlung eines Rindes mit 50 kg Körpergewicht. Für die Injektion kann jede standardmäßige Automatspritze oder Einmalspritze verwendet werden. Es wird die Verwendung einer 17-Gauge- × ½-Zoll-Kanüle empfohlen. Die Injektion bei nassen oder schmutzigen Tieren ist nicht zu empfehlen. Bei der Verabreichung von

Einzeldosen per Einmalspritze ist für die Entnahme des Tierarzneimittels aus der Flasche eine separate sterile Kanüle zu verwenden.

Das Tierarzneimittel darf nur als subkutane Injektion mit der empfohlenen Dosierung von 200 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht unter die lockere Haut vor oder hinter der Schulter des Tiers verabreicht werden. Dies entspricht 1 ml pro 50 kg Körpergewicht. Das verabreichte Volumen pro Injektionsstelle darf 10 ml nicht überschreiten.

Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Behandlung führen und die Entwicklung von Resistenzen begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Wenn mehrere Tiere gleichzeitig behandelt werden sollen, müssen angemessen homogene Gruppen zusammengesetzt werden, und alle Tiere der Gruppe sind mit der Dosierung für das schwerste Tier zu behandeln.

Die Genauigkeit des Dosiergeräts muss sorgfältig überprüft werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Subkutan verabreichte Einzeldosen von 4,0 mg Ivermectin pro kg (die 20-fache Anwendungsdosis) führten zu Ataxie und Depression.

### **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: 49 Tage

Nicht bei Milchkühen während der Laktation oder in der Trockenstezeit anwenden, wenn die Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei trächtigen Färsen innerhalb von 60 Tagen vor der Abkalbung anwenden.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet code:**

QP54AA01

### **4.2 Pharmakodynamik**

Ivermectin gehört als Endektozide in die Substanzklasse der makrozyklischen Laktone, die eine einzigartige Wirkungsweise haben. Substanzen dieser Gruppe binden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle, die in Nerven- und Muskelzellen von wirbellosen Tieren vorkommen. Dadurch wird die Permeabilität der Zellmembran für Chloridionen erhöht mit nachfolgender Hyperpolarisation der Nerven- oder Muskelzelle, was zur Paralyse und zum Tod des Parasiten führt. Verbindungen dieser Klasse können auch mit anderen, durch Liganden gesteuerten Chloridionenkanälen interagieren, z. B. dem Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA), gesteuert werden.

Die allgemein gute Verträglichkeit dieser Substanzen bei Säugetieren erklärt sich dadurch, dass Säugetierzellen keine Glutamat-gesteuerten Chloridionenkanäle besitzen, die makrozyklischen

Laktone eine geringe Affinität für Chloridionenkanäle mit anderen Liganden von Säugern aufweisen und die Blut-Hirn-Schranke nicht gut passieren können.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Bei einer Dosis von 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht wurde eine mittlere  $C_{\max}$  von 30,43 ng/ml bei einer mittleren  $T_{\max}$  von 131 Stunden erreicht, und die mittlere Eliminationshalbwertszeit betrug 142,39 Stunden.

Außerdem wurde festgestellt, dass Ivermectin hauptsächlich im Plasma (80 %) verteilt ist. Diese Verteilung zwischen Plasma und Blutzellen bleibt relativ konstant. Nur etwa 1–2 % werden über den Harn ausgeschieden, der Rest wird über die Fäzes ausgeschieden, etwa 60 % davon in unveränderter Form. Der restliche Anteil wird als Metaboliten bzw. Abbauprodukte ausgeschieden. Der wichtigste Metabolit beim Rind ist das 24-Hydroxymethyl H2B1a und seine Fettsäureester. Fast alle Metaboliten von Ivermectin sind stärker polar als die Ausgangsverbindung und keiner der Nebenmetaboliten hat einen Anteil von mehr als 4 % am Gesamtanteil aller Metaboliten.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

50 ml, 250 ml und 500 ml High-Density-Polyethylenflaschen zur Mehrfachentnahme mit einer klaren, farblosen, sterilen Lösung, verschlossen mit Bromobutyl-Gummistopfen und einfachen Aluminiumbördelkappen.

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 oder 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**

Bimeda Animal Health Limited

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

BE-V242961

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 11/10/2002

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

29/05/2024

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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