

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bovimec B 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält

Wirkstoff:

Ivermectin 10 mg

Eine klare, farblose Lösung.

3. Zieltierarten

Rinder (Mastrinder und nicht laktierende Rinder)

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

4. Anwendungsgebiete

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 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.

5. 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.

6. Besondere Warnhinweise

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 die von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung kann den Selektionsdruck aufgrund von Resistzenzen 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 Resistzenzen 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 Resistzenzen müssen dem Zulassungsinhaber oder der zuständigen Behörde gemeldet werden.

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 für die 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 den Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung“ in dieser Packungsbeilage.

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/Landschildkröten gemeldet.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann Mastkühen 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.

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.

Überdosierung:

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

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	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. 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 den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktadressen am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

1 ml enthält 10 mg Ivermectin, ausreichend für die Behandlung eines Rindes mit 50 kg Körpergewicht. Für die Injektion kann jede standardmäßige Automatispritzte 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.

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 verabreicht werden. Für Informationen zum richtigen Zeitpunkt für die Behandlung ist der Tierarzt zu Rate zu ziehen.

10. Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 49 Tage.

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

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

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

BE-V242961

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1 x 50-ml-Flasche
Kartonschachtel mit 1 x 250-ml-Flasche
Kartonschachtel mit 1 x 500-ml-Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Mai 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 Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24
Irland
Tel: +353 (1) 4667900

17. Weitere Informationen

Ivermectin ist ein Wirkstoff aus der Avermectin-Gruppe (3-AV) der antihelminthischen Endektozide. Verschreibungspflichtig.