

## 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

#### Wirkstoff(e):

1 g Pulver enthält

Ivermectin 6 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben

Weißes feinkristallines Pulver

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart

Schwein

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antiparasitikum für Schweine zur Behandlung von:

- Magen- und Darmrundwürmern: *Ascaris suum* (adulte und L4), *Ascarops strongylina* (adulte), *Hyoststrongylus rubidus* (adulte und L4), *Oesophagostomum* spp. (adulte und L4), *Strongyloides ransomi* (adulte).
- Lungenwürmern: *Metastrongylus* spp. (adulte).
- Läusen: *Haematopinus suis*.
- Räude milben: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

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

#### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei anderen Tierarten, da schwerwiegende Nebenwirkungen, bei Hunden sogar Todesfälle, auftreten können.

#### 4.4 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.

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.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

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**

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile ist der Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu meiden.

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 Gebrauch Hände waschen.

Bei unbeabsichtigtem Kontakt sind die betroffenen Bereiche mit reichlich Wasser zu spülen. Bei versehentlicher Einnahme oder Augenreizung nach Kontakt ist ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage vorzuweisen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Keine bekannt.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

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.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Der Effekt von GABA-Agonisten wird durch Ivermectin verstärkt.

#### **4.9 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben über das Futter.

Die Dosierung beträgt 0,1 mg Ivermectin pro kg KGW pro Tag, entsprechend 16,7 mg Ivermectin „AniMed Service“ 6 mg/g-Pulver pro kg KGW pro 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:

$16,7 \text{ mg Ivermectin „AniMed Service“ } 6 \text{ mg/g - Pulver pro kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere.}$

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte auf einer geeigneten kalibrierten Waage abgewogen werden.

Ivermectin „AniMed Service“ 6 mg/g - Pulver 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.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

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

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe: 12 Tage.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, makrozyklische Laktone, Ivermectin  
ATCvet-Code: QP54AA01

## **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

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, wie sie in den Nerven- und Muskelzellen wirbelloser Tiere vorkommen. Dies führt zu einem Anstieg der Permeabilität der Zellmembranen für Chlorid-Ionen, mit der Folge einer irreversiblen, neuromuskulären Blockade bei Nematoden, gefolgt von Lähmung und Tod des Parasiten. Vertreter dieser Substanzklasse können auch mit anderen Rezeptoren der Chlorid-Ionenkanäle reagieren, 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 dieser Substanzen in Säugetieren basiert darauf, dass Säugetiere keine Glutamat-Rezeptoren an Chloridionenkanälen besitzen, makrozyklische Laktone nur eine geringe Affinität für andere ligandengesteuerte Chloridionenkanäle von Säugetieren haben und die Blut-Hirn-Schranke so gut wie nicht überschreiten.

## **5.2 Angaben zur 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.

## **5.3 Umweltverträglichkeit**

Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen gefährlich. Behandelte Tiere sollten deswegen keinen direkten Zugang zu Gewässern und Gräben haben.

Die Gülle behandelter Tiere sollte nicht auf Flächen ausgebracht werden, auf denen es zu einem Oberflächenabfluss kommen kann.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Lactose-Monohydrat

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 30 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 1 Monat

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern.

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

#### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

1 kg, 5 kg und 10 kg Beutel aus Verbundfolie (Polyethylen)

5 x 1 kg und 10 x 1 kg Beutel aus Verbundfolie (Polyethylen) im Überbeutel aus Verbundfolie (Polyethylen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen gefährlich.

Verunreinigungen von Oberflächengewässern oder Wassergräben mit dem Tierarzneimittel oder gebrauchten Behältnissen sind zu vermeiden.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **7. ZULASSUNGSINHABER**

AniMed Service AG

Liebochstrasse 9

A-8143 Dobl

Tel: 03136-556677

Fax: 03136-556677-7

Email: [office@animedservice.at](mailto:office@animedservice.at)

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z. Nr.: 8-00774

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

03.12.2008

### **10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2020

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

### **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.