

PACKUNGSBEILAGE**IVOMEK Pulver zum Einnehmen 0,6% für Schweine****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:

DOPHARMA B.V., Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Niederlande
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

IVOMEK Pulver zum Einnehmen 0,6%

3. ARZNEILICH WIRKSAME BESTANDTEILE UND SONSTIGE BESTANDTEILE**Wirkstoff:**

Ivermectin: 0,6% g/g

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Das Tierarzneimittel ist zur Bekämpfung der folgenden Parasiten bei Schweinen indiziert, wenn die empfohlene Dosierung von 0,1 mg Ivermectin/kg Körpergewicht täglich im Futter über 7 aufeinander folgende Tage verabreicht wird:

Gastrointestinale Nematoden

Ascaris suum (adulte und L4)
Ascarops strongylina (adult und L4)
Hyostrogylus rubidus (adulte und L4)
Oesophagostomum spp. (adulte und L4)
*Strongyloides ransomi** (adulte)

Nierenwürmer

Stephanurus dentatus (adult und L4)

Lungenwürmer

Metastrongylus spp. (adult)

Läuse

Haematopinus suis (1)

Räudemilben

Sarcoptes scabiei var. *suis* (2)

(1) Keine lebenden Läuse 7 bis 14 Tage nach der Behandlung vorhanden.

(2) Milben innerhalb von 7-14 Tagen nach der Behandlung eliminiert.

*Ivermectin, das trächtigen Sauen vor dem Abferkeln im Futter verabreicht wird, verhindert die Übertragung von *S. ransomi* durch die Milch auf die Ferkel.

5. GEGENANZEIGEN

Das Tierarzneimittel ist für den alleinigen Gebrauch bei Schweinen formuliert und soll nicht bei anderen Tieren angewendet werden. Tiere über 100 kg Körpergewicht nicht behandeln. Für adulte Schweine wird IVOMEC VP, 1%ige Injektionslösung, empfohlen.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Gebrauch der empfohlenen Dosis wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen bemerkt. 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 mit.

7. ZIELTIERART

Schweine.

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

Dosierung

Für Aufzuchtschweine bis 100 kg

Die empfohlene Dosierung beträgt 0,1 mg Ivermectin/kg Körpergewicht täglich über 7 aufeinander folgende Tage.

- Tiere bis 40 kg

Eine Einmischrate von 2 ppm (2 mg Ivermectin pro kg Fertigfutter) gewährleistet die erforderliche Dosierung von 0,1 mg/kg Körpergewicht/Tag bei Schweinen bis 40 kg, deren tägliche Futtermenge 5% ihres Körpergewichts entspricht.

- Tiere zwischen 40 und 100 kg

Bei Schweinen, die mehr als 40 kg wiegen und eine durchschnittliche tägliche Futtermenge von weniger als 5% ihres Körpergewichts aufweisen, sollte die Ivermectin-Einmischrate bis 2,4 ppm gesteigert werden.

- Tiere mit restriktivem Fütterungsregime

Bei Tieren, die restriktiv gefüttert werden, kann die Einmischrate wie folgt, berechnet werden:

Einmischrate (ppm) = $\frac{X}{10}$	mit X =	durchschnittliches Körpergewicht (kg)
		durchschnittliche tägliche Futtermenge (kg)

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel kann nur mit einem Nahrungsmittel in Mehlform benutzt werden. Während 20 Minuten muss das Tierarzneimittel gleichmäßig mit dem Futter in einer entsprechenden Mischanlage vermischt werden, oder wenn diese nicht vorhanden, mit einem Betonmischer. Diese Futtermischung muss dann als einziges Nahrungsmittel während 7 aufeinander folgenden Tagen gegeben werden.

Die Dispersion von Ivermectin wird verbessert durch die benötigte Menge des Tierarzneimittels mit 2% der endgültigen Futtermenge zuzubereiten.

Diese Vormischung sollte dann mit dem Fertigfutter nach folgendem Schema gemischt werden, um die empfohlene Dosierung für Mastschweine zu gewährleisten:

Schweine Gewicht
(kg)

Ivermectingehalt in
mg/kg Futter (ppm)

Gehalt IVOMEC Orales
Pulver 0,6%
(g/25 kg Futter)*

bis 40	2,0	8,33
40 - 100	2,4	10

* Y kg Futter x ... ppm/6 = ... g IVOMEC Orales Pulver 0,6%

Das Tierarzneimittel kann auch mit Futterkonzentraten vermischt werden, bevor es mit dem Fertigfutter gemischt wird.

- Um die Verabreichung einer korrekten Dosis sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden; auch die Genauigkeit der Dosiervorrichtung sollte geprüft werden.
- Wenn Tiere als Gruppe und nicht individuell behandelt werden müssen, sollten sie nach Körpergewicht gruppiert und dosiert werden, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 12 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30°C lagern.

Haltbarkeit in herkömmlich verwendeten Futtermischungen: 3 Monate.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Die Anwendung von Anthelminthika, die zu einem erhöhten Risiko der Resistenzentwicklung von Antihelminthika führen könnte, umfasst:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika aus der gleichen Klasse über einen längeren Zeitraum und
- Unterdosierung.

Tierärztliche Beratung zu geeigneten Dosierungsprogrammen und Tierhaltung sollte gegeben werden, um angemessene Parasitenbekämpfung zu erreichen, und die Wahrscheinlichkeit der Entwicklung von Anthelminthika-Resistenzen zu reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Empfohlenes Behandlungsprogramm

Alle Aufzuchtschweine sollten über 7 Tage behandelt werden, bevor sie in saubere Buchten eingestallt werden. Falls ein "Rein-Raus-Verfahren" nicht möglich ist, wird empfohlen, mit dem Tierarzneimittel ein Parasitenkontrollprogramm durchzuführen, das alle Schweine, die bereits in den Buchten sind, einbezieht.

Hinweis: Der Kontakt von behandelten Schweinen mit unbehandelten Tieren, oder das Aufstallen in unsaubere Buchten, auf der Weide oder auf parasiteninfizierten Böden kann zu einem Neubefall führen. Da die Wirkung von Ivermectin gegen Räude milben nicht sofort einsetzt, sollten Schweine erst nach circa einer Woche nach Ende der Behandlung mit räudfreien Tieren zusammengebracht werden.

Läuse-Eier werden von Ivermectin nicht abgetötet. Da Läuse bis zu 3 Wochen für ihre Entwicklung benötigen, kann der Befall mit neu geschlüpften Läusen eine Wiederholungsbehandlung erfordern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Ivermectin kann irritierend sein für das menschliche Auge.

Nicht rauchen oder essen während der Anwendung und nach Gebrauch die Hände waschen.

Jeglichen Kontakt mit den Augen und der Haut vermeiden. Wenn dies auftritt, die betroffene Stelle sofort mit Wasser spülen.

Trächtigkeit:

Mit der empfohlenen Dosierung wurden keine Nebenwirkungen auf die Fruchtbarkeit oder den Trächtigkeitsverlauf von Zuchttieren beobachtet.

Überdosierung:

Die Verabreichung von dem Tierarzneimittel im Futter bis zu 10 ppm (5-fache der empfohlenen Dosierung) über 21 aufeinander folgende Tage (3-fache empfohlene Dauer der Behandlung) führte zu keinen Nebenwirkungen. Es gibt kein spezifisches Antidot.

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

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

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Oberflächengewässer oder Gräben dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder verwendeten Flaschen verunreinigt werden.

14. DATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2020

15. WEITERE ANGABEN

BE-V167885

Abgabemodus

Verschreibungspflichtig.

Beutel von 333 g mit einem Polyethylen Innenfutter