

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ivocure 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ivermectin 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Glycerol-Formal
Propylenglycol

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Rind, Schaf und Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für Rinder, Schafe und Schweine, bei Vorliegen oder dem bestehenden Risiko einer Mischinfektion mit verschiedenen Arten von Nematoden, Dasselfliegen, Milben und Läusen. Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn gleichzeitig eine Behandlung gegen die folgenden Parasiten erforderlich ist:

Rind:

Magen-Darm-Rundwürmer: *Ostertagia ostertagi* (adult, L3, L4, inhibierte Larven), *Ostertagia lyrata* (adult, L4), *Haemonchus placei* (adult, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (adult, L4), *T. colubriformis* (adult, L4), *Cooperia oncophora* (adult, L4), *C. punctata* (adult, L4), *C. pectinata* (adult, L4), *Cooperia* spp. (L3), *Oesophagostomum radiatum* (adult, L3, L4), *Nematodirus helvetianus* (adult), *N. spathiger* (adult), *Strongyloides papillosus* (adult), *Bunostomum phlebotomum* (adult, L3, L4), *Toxocara vitulorum* (adult).

Lungenwürmer: *Dictyocaulus viviparus* (adult, L4, inhibierte Larven).

Spulwürmer: *Paraflaria bovicola*, *Thelazia* spp. (adult).

Dasselfliegen: *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*, *Dermatobia hominis*.

Läuse: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*.

Milben: *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*.

Langzeitwirkung:

In der empfohlenen Dosierung von 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht schützt das Tierarzneimittel vor einer Reinfektion mit folgenden Nematoden bis zu der angegebenen Dauer von:

<i>Cooperia</i> spp.	7 Tage
<i>Ostertagia</i> spp.	7 Tage
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	14 Tage

Schaf:

Magen-Darm-Rundwürmer: *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* (adult, L3, L4, inhibierte Larven), *Teladorsagia (Ostertagia) trifurcata* (adult, L4), *Haemonchus contortus* (adult, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (adult), *T. colubriformis* (adult, L3, L4), *T. vitrinus* (adult), *Cooperia curticei* (adult, L4), *Oesophagostomum columbianum* (adult, L3, L4), *O. venulosum* (adult), *Chabertia ovina* (adult, L3, L4), *Trichuris ovis* (adult), *Nematodirus filicollis* (adult, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *Strongyloides papillosus* (L3, L4).

Lungenwürmer: *Dictyocaulus filaria* (adult, L3, L4), *Protostrongylus rufescens* (adult).

Dasselfliegen: *Oestrus ovis* (alle Larvenstadien).

Milben: *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Sarcoptes scabiei*, *Psorergates ovis*.

Schwein:

Magen-Darm-Rundwürmer: *Ascaris suum* (adult, L4), *Hyostrongylus rubidus* (adult, L4), *Oesophagostomum* spp. (adult, L4), *Strongyloides ransomi* (adult).

Lungenwürmer: *Metastrongylus* spp. (adult Würmer).

Nierenwürmer: *Stephanurus dentatus* (adult, L4).

Läuse: *Haematopinus suis*.

Milben: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Behandlungsplan für Gebiete, in denen Hypodermose auftritt:

Ivermectin ist hochwirksam gegen alle Entwicklungsstadien der Dasselfliege bei Rindern. Dabei ist ein geeigneter Zeitpunkt für die Behandlung sehr wichtig. Die erwachsenen *Hypoderma* -Fliegen fliegen hauptsächlich in den Sommermonaten. Es ist jedoch möglich, dass einige wenige Fliegen auch im Spätsommer und Herbst aktiv sind. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollten die Tiere so schnell wie möglich nach Ende der Fliegensaison behandelt werden. Wie bei anderen Tierarzneimitteln, zur Behandlung von Hypodermose, kann die Abtötung von *Hypoderma* -Larven beim Wirt zu unerwünschten Reaktionen führen, wenn sich diese Larven in den lebenswichtigen Teilen des Tieres befinden, was insbesondere in der Zeit von Dezember bis März der Fall sein kann. Die Zerstörung von *Hypoderma lineatum* kann zu Aufblähungen führen, wenn sich die Larven auf Höhe der Submukosa der Speiseröhre befinden. Die Zerstörung von *H. bovis* kann zu Taumeln oder Lähmungen führen. Daher sollten Rinder vor oder nach dem Auftreten dieser Larven in lebenswichtigen Körperteilen behandelt werden.

Bei Schafen wird die Behandlung der Psoroptes-Räude (Schafskrätze) mit einer einzigen Injektion nicht empfohlen, da zwar eine klinische Verbesserung zu beobachten ist, aber möglicherweise nicht alle Milben beseitigt werden.

Schafskrätze (*Psoroptes ovis*) ist ein äußerst ansteckender Ektoparasit bei Schafen. Um eine vollständige Bekämpfung zu gewährleisten, ist größte Sorgfalt geboten, um einen erneuten Befall zu vermeiden, da die Milben bis zu 15 Tage außerhalb der Schafe lebensfähig sein können. Es ist wichtig, dass alle Schafe, die mit infizierten Schafen in Kontakt gekommen sind, behandelt werden. Der Kontakt zwischen behandelten, infizierten und unbehandelten Herden muss bis mindestens sieben Tage nach der Behandlung vermieden werden.

Um einen Milbenbefall effektiv zu bekämpfen, muss darauf geachtet werden, dass ein erneuter Befall durch Kontakt mit unbehandelten Tieren oder kontaminierten Stallungen verhindert wird. Läuseeier werden von Ivermectin nicht beeinträchtigt und benötigen bis zu drei Wochen um zu schlüpfen. Bei Lausbefall, der sich aus den schlüpfenden Eiern entwickelt, kann eine erneute Behandlung erforderlich sein.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jeder Herde/jedes Bestands basiert, beruhen.

Die wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum hinweg, insbesondere bei Verwendung derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko einer Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Herde ist die Aufrechterhaltung empfindlicher Refugien von wesentlicher Bedeutung um dieses Risiko zu verringern. Systematische Intervallbehandlung und die Behandlung der gesamten Herde sollten vermieden werden. Stattdessen sollten, sofern dies möglich ist, nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte selektive Behandlung). Dies sollte mit geeigneten Haltungs- und Weidemanagementmaßnahmen kombiniert werden. Für jede einzelne Herde sollte der zuständige Tierarzt um Empfehlung gebeten werden.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit Nematoden, Dasselfliegen, Milben und Läusen, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalem Wirkspektrum angewendet werden.

Eine Resistenz gegen Ivermectin wurde bei *Cooperia* spp. und *Ostertagia ostertagi* bei Rindern innerhalb der EU sowie bei *Haemonchus contortus*, *Rhipicephalus* (*Boophilus*) *annulatus* und *Rhipicephalus microplus* bei Rindern außerhalb der EU festgestellt.

Bei Schafen ist die Resistenz gegen Ivermectin bei *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus contortus* und bei anderen gastrointestinalen Parasitenarten weit verbreitet.

Mehrfachresistenz wurde bei *Teladorsagia circumcincta* gegenüber Benzimidazolen, makrozyklischen Laktonen und Levamisol und bei *Haemonchus contortus* gegenüber Ivermectin und Benzimidazolen festgestellt.

Eine Mehrfachresistenz gegen makrozyklische Laktone wurde auch bei *Psoroptes ovis* -Krätzemilben bei Schafen und Rindern festgestellt.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen. Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode (z. B. Eizahlreduktionstest) weiter zu untersuchen.

Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel darf nicht intramuskulär oder intravenös verabreicht werden.

Avermectine werden möglicherweise nicht von allen Nicht-Zielarten gut vertragen. Fälle von Unverträglichkeiten werden bei Hunden– insbesondere bei Collies, altenglischen Schäferhunden und verwandten Rassen und Kreuzungen sowie bei Schildkröten gemeldet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann neurologische Wirkungen haben und Augenreizung verursachen. Eine versehentliche Injektion kann zu lokalen Reizungen und/oder Schmerzen an der Injektionsstelle führen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen oder trinken. Selbstinjektion vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt die betroffene Stelle mit Wasser abwaschen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Gebrauch Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann den ungeborenen Fötus schädigen. Das Tierarzneimittel darf nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel ist sehr toxisch für Wasserorganismen, Bodenorganismen und Dunginsekten. Das Tierarzneimittel sollte nicht in Oberflächengewässer gelangen, da es schädliche Auswirkungen auf Wasser- und Sedimentorganismen hat.

Behandelte Rinder dürfen 31 Tage lang und behandelte Schafe 16 Tage lang nach der Behandlung keinen direkten Zugang zu Oberflächengewässern haben, um schädliche Auswirkungen auf Wasserorganismen zu vermeiden.

Die langfristigen Auswirkungen von Ivermectin auf die Populationsdynamik von Dungorganismen wurden nicht untersucht. Es ist daher ratsam, für die Behandlung der Tiere in jeder Saison die Weide zu wechseln.

Um eine Anreicherung von Ivermectin in Böden zu vermeiden, wird empfohlen, in aufeinanderfolgenden Jahren keinen Dung, der den Wirkstoff enthält, auf derselben Fläche auszubringen.

Wiederholte Behandlungen auf einer Weide sollten innerhalb einer Saison nur auf Anraten eines Tierarztes erfolgen.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schaf und Schwein:

Sehr selten (<1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische und anaphylaktische Reaktion ¹
---	---

¹Diese Reaktionen können mit Symptomen wie Ataxie, Krämpfen und/oder Zittern einhergehen.

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Anwendung.

Rind:

Dieses Tierarzneimittel darf ausschließlich als subkutane Injektion in der empfohlenen Dosierung von 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml pro 50 kg Körpergewicht) als Einzeldosis verabreicht werden.

Spritzen Sie unter die lose Haut vor oder hinter der Schulter.

Wie bei jeder Injektion sind aseptische Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Es muss eine sterile Ausrüstung verwendet werden.

Schaf:

Dieses Tierarzneimittel darf ausschließlich als subkutane Injektion in der empfohlenen Dosierung von 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (entspricht 0,5 ml pro 25 kg Körpergewicht) als Einzeldosis verabreicht werden.

Spritzen Sie unter die lose Haut hinter der Schulter.

Bei Schafen mit viel Wolle muss sichergestellt werden, dass die Nadel die Wolle und die Haut durchdrungen hat, bevor die Dosis verabreicht wird.

Verwenden Sie eine sterile Ausrüstung.

Schwein:

Dieses Tierarzneimittel darf ausschließlich als subkutane Injektion in den Nacken in der empfohlenen Dosierung von 0,3 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml pro 33 kg Körpergewicht) als Einzeldosis verabreicht werden.

Die Injektion kann mit einer Einwegspritze oder einem automatischen Spritzengerät verabreicht werden. Arbeiten Sie aseptisch.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann die Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Sollen Tiere gemeinsam behandelt werden, so sollten möglichst homogene Gruppen gebildet werden und alle Tiere einer Gruppe sollten mit der Dosis behandelt werden, die dem schwersten Tier entspricht.

Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich geprüft werden.

Bei der Behandlung von Tiergruppen darf nur ein automatisches Dosiergerät verwendet werden. Die Verwendung einer 21G × 1 ½"-Nadel wird empfohlen. Bei der Behandlung von mehreren Tiergruppen gleichzeitig ist eine Entnahmekanüle zu verwenden, die in den Flaschenverschluss gesteckt wird, um ein übermäßiges Durchstoßen des Stopfens zu vermeiden. Die Entnahmekanüle sollte nach der Behandlung entfernt werden. Der Stopfen sollte nicht mehr als 20 mal durchstoßen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Toxizität von Ivermectin ist gering; selbst bei Überschreitung der empfohlenen Dosis ist eine Vergiftung unwahrscheinlich. Es wurde kein Gegenmittel identifiziert.

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

Rinder

Essbare Gewebe: 49 Tage.

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

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 60 Tagen vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

Schafe

Essbare Gewebe: 63 Tage.

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

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 60 Tagen vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

Schweine

Essbare Gewebe: 28 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP54AA01

4.2 Pharmakodynamik

Ivermectin gehört zur Klasse der makrozyklischen Laktone von Endektoziden, die eine einzigartige Wirkungsweise haben. Die Substanzen dieser Klasse binden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle, die in den Nerven- und Muskelzellen von Wirbellosen vorkommen. Dies führt zu einer Erhöhung der Durchlässigkeit der Zellmembran für Chloridionen und einer Hyperpolarisierung der Nerven- oder Muskelzellen, was zu einer Lähmung und zum Tod des Parasiten führt. Substanzen dieser Klasse können auch mit anderen ligandengesteuerten Chloridkanälen interagieren, z. B. mit denen, die durch den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) gesteuert wird.

Der Verträglichkeitsspanne für Substanzen dieser Klasse ist darauf zurückzuführen, dass Säugetiere keine glutamatgesteuerten Chloridkanäle besitzen, die makrozyklischen Laktone eine geringe Affinität zu anderen ligandengesteuerten Chloridkanälen von Säugetieren aufweisen und die Blut-Hirn-Schranke nicht ohne Weiteres überwinden.

Aufgrund der Fortschritte in der Molekulartechnologie werden die Resistenzmechanismen bei Würmern immer besser verstanden. Aus der veröffentlichten Literatur geht hervor, dass Resistenzen bei Würmern das Ergebnis einer Vielzahl von Mechanismen sein können, die sich allgemein in genetische Veränderungen des Wirkstoffziels, Veränderungen des Wirkstofftransports (z. B. ATP-bindende Kassetten-Transporter (ABC-Transporter) oder Veränderungen des Wirkstoffmetabolismus im Parasiten einteilen lassen.

Mutationen in der extrazellulären Domäne des glutamatgesteuerten Chloridkanals von *Haemonchus contortus* und eines eng verwandten Nematoden, *Cooperia oncophora*, werden mit einer Ivermectin-resistenz in Verbindung gebracht. Ivermectin kann aufgrund seiner Fähigkeit, die Expression von P-Glykoprotein zu erhöhen, eine zunehmende Resistenz gegen Triclabendazol bei *Fasciola hepatica* verursachen. Das P-Glykoprotein-9 (*Tci-pgp-9*) Gen von *Teladorsagia circumcincta* bei Schafen wurde mit der Mehrfachresistenz gegen Anthelminthika bei diesem Parasiten in Verbindung gebracht. Das P-Glykoprotein, ein Zellmembrantransportprotein, das viele verschiedene Wirkstoffe (einschließlich Ivermectin, Benzimidazole und Imidazothiazol-Derivate) transportieren kann, kann durch Erhöhung des aktiven Transports von Tierarzneimitteln zu einer Multiresistenz führen. Studien haben gezeigt, dass UDP-Glykosyltransferasen (*UGT*), Glutathion-S-Transferase (*GST*), Cytochrom-P450 (*CYP*) und p-Glykoprotein (*Pgp*)-Gene eine bedeutende Rolle bei der Tierarzneimittelresistenz von *H. contortus* spielen, die bei Schafen isoliert wurde.

4.3 Pharmakokinetik

Rind

Bei einer Dosierung von 0,2 mg Ivermectin/kg wird eine maximale Plasmakonzentration von 35–50 ng/ml in etwa 2 Tagen erreicht und die Halbwertszeit im Plasma beträgt 2,8 Tage. Es ist auch nachgewiesen, dass Ivermectin hauptsächlich im Plasma transportiert wird (80 %). Diese Verteilung zwischen Plasma und Blutzellen bleibt relativ konstant.

Schaf

Bei einer Dosierung von 0,3 mg Ivermectin/kg wird einen Tag nach der Injektion ein durchschnittlicher Spitzenwert von 16 ng/ml erreicht.

Schwein

Bei Versuchen, die mit einer Dosierung von 0,2 mg/kg Ivermectin durchgeführt wurden, wurde eine Plasmakonzentration von 10–20 ng/ml in etwa 2 Tagen erreicht; die Halbwertszeit im Plasma betrug 0,5 Tage.

Ivermectin ist für Wasserorganismen und die Dungfauna sehr giftig und kann sich im Boden und in Sedimenten ansammeln. Wie andere makrozyklische Laktone hat Ivermectin das Potenzial, sich negativ auf Nichtzielorganismen auszuwirken. Nach der Behandlung kann es über einen Zeitraum von mehreren Wochen zur Ausscheidung möglicherweise toxischer Mengen Ivermectin kommen. Fäkalien, die Ivermectin enthalten und von behandelten Tieren auf Weiden ausgeschieden werden, können die Anzahl der sich von Dung ernährenden Organismen verringern, was sich wiederum auf den Dungabbau auswirken kann.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Durchstechflasche aufrecht lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Klarglas (Typ II), verschlossen mit einem Brombutyl-Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminium-Bördelkappe oder einer Aluminium-Flip-off-Polypropylenkappe, verpackt in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen sowie für Dunginsekten darstellen kann.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Interchemie Werken “De Adelaar” B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7018840.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: TT/MM/JJJJ

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

MM/JJJJ

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>).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ivocure 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. WIRKSTOFF

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ivermectin 10,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE

50 ml

4. ZIELTIERARTEN

Rind, Schaf und Schwein.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder

Essbare Gewebe: 49 Tage.

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

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 60 Tagen vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

Schafe

Essbare Gewebe: 63 Tage.

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

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 60 Tagen vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

Schweine

Essbare Gewebe: 28 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Durchstechflasche aufrecht lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Interchemie Werken “De Adelaar” B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7018840.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Durchstechflasche 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ivocure 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. WIRKSTOFF

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ivermectin 10,0 mg

3. ZIELTIERARTEN

Rind, Schaf und Schwein.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder

Essbare Gewebe: 49 Tage.

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

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 60 Tagen vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

Schafe

Essbare Gewebe: 63 Tage.

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

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 60 Tagen vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

Schweine

Essbare Gewebe: 28 Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
--

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Die Durchstechflasche aufrecht lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Interchemie Werken “De Adelaar” B.V.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ivocure 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ivermectin 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Glycerol-Formal

Propylenglycol

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. Zieltierarten

Rind, Schaf und Schwein.

4. Anwendungsgebiete

Für Rinder, Schafe und Schweine, bei Vorliegen oder dem bestehenden Risiko einer Mischinfektion mit verschiedenen Arten von Nematoden, Dasselfliegen, Milben und Läusen. Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn gleichzeitig eine Behandlung gegen die folgenden Parasiten erforderlich ist:

Rinder:

Magen-Darm-Rundwürmer: *Ostertagia ostertagi* (adult, L3, L4, inhibierte Larven), *Ostertagia lyrata* (adult, L4), *Haemonchus placei* (adult, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (adult, L4), *T. colubriformis* (adult, L4), *Cooperia oncophora* (adult, L4), *C. punctata* (adult, L4), *C. pectinata* (adult, L4), *Cooperia* spp. (L3), *Oesophagostomum radiatum* (adult, L3, L4), *Nematodirus helvetianus* (adult), *N. spathiger* (adult), *Strongyloides papillosus* (adult), *Bunostomum phlebotomum* (adult, L3, L4), *Toxocara vitulorum* (adult).

Lungenwürmer: *Dictyocaulus viviparus* (adult, L4, inhibierte Larven).

Spulwürmer: *Parafilaria bovicola*, *Thelazia* spp. (adult).

Dasselfliegen: *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*, *Dermatobia hominis*.

Läuse: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*.

Milben: *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*.

Langzeitwirkung:

In der empfohlenen Dosierung von 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht schützt das Tierarzneimittel vor einer Reinfektion mit folgenden Nematoden bis zu der angegebenen Dauer von:

<i>Cooperia</i> spp.	7 Tage
<i>Ostertagia</i> spp.	7 Tage
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	14 Tage

Schaf:

Magen-Darm-Rundwürmer: *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* (adult, L3, L4, inhibierte Larven), *Teladorsagia (Ostertagia) trifurcata* (adult, L4), *Haemonchus contortus* (adult, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (adult), *T. colubriformis* (adult, L3, L4), *T. vitrinus* (adult), *Cooperia curticei* (adult, L4), *Oesophagostomum columbianum* (adult, L3, L4), *O. venulosum* (adult), *Chabertia ovina* (adult, L3, L4), *Trichuris ovis* (adult), *Nematodirus filicollis* (adult, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *Strongyloides papillosus* (L3, L4).

Lungenwürmer: *Dictyocaulus filaria* (adult, L3, L4), *Protostrongylus rufescens* (adult).

Dasselfliegen: *Oestrus ovis* (alle Larvenstadien).

Milben: *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Sarcoptes scabiei*, *Psorergates ovis*.

Schwein:

Magen-Darm-Rundwürmer: *Ascaris suum* (adult, L4), *Hyostrongylus rubidus* (adult, L4), *Oesophagostomum* spp. (adult, L4), *Strongyloides ransomi* (adult).

Lungenwürmer: *Metastrongylus* spp. (adult).

Nierenwürmer: *Stephanurus dentatus* (adult, L4).

Läuse: *Haematopinus suis*.

Milben: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Behandlungsplan für Gebiete, in denen Hypodermose auftritt:

Ivermectin ist hochwirksam gegen alle Entwicklungsstadien der Dasselfliege bei Rindern. Dabei ist ein geeigneter Zeitpunkt für die Behandlung sehr wichtig. Die erwachsenen *Hypoderma* -Fliegen fliegen hauptsächlich in den Sommermonaten. Es ist jedoch möglich, dass einige wenige Fliegen auch im Spätsommer und Herbst aktiv sind. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollten die Tiere so schnell wie möglich nach Ende der Fliegensaison behandelt werden. Wie bei anderen Tierarzneimitteln zur Behandlung von Hypodermose kann die Abtötung von *Hypoderma* -Larven beim Wirt zu unerwünschten Reaktionen führen, wenn sich diese Larven in den lebenswichtigen Teilen des Tieres befinden, was insbesondere in der Zeit von Dezember bis März der Fall sein kann. Die Zerstörung von *Hypoderma lineatum* kann zu Aufblähungen führen, wenn sich die Larven auf Höhe der Submukosa der Speiseröhre befinden. Die Zerstörung von *H. bovis* kann zu Taumeln oder Lähmungen führen. Daher sollten Rinder vor oder nach dem Auftreten dieser Larven in lebenswichtigen Körperteilen behandelt werden.

Bei Schafen wird die Behandlung der *Psoroptes*-Räude (Schafskräuze) mit einer einzigen Injektion nicht empfohlen, da zwar eine klinische Verbesserung zu beobachten ist, aber möglicherweise nicht alle Milben beseitigt werden.

Schafskräuze (*Psoroptes ovis*) ist ein äußerst ansteckender Ektoparasit bei Schafen. Um eine vollständige Bekämpfung zu gewährleisten, ist größte Sorgfalt geboten, um einen erneuten Befall zu vermeiden, da

die Milben bis zu 15 Tage außerhalb der Schafe lebensfähig sein können. Es ist wichtig, dass alle Schafe, die mit infizierten Schafen in Kontakt gekommen sind, behandelt werden. Der Kontakt zwischen behandelten, infizierten und unbehandelten Herden muss bis mindestens sieben Tage nach der Behandlung vermieden werden.

Um einen Milbenbefall effektiv zu bekämpfen, muss darauf geachtet werden, dass ein erneuter Befall durch Kontakt mit unbehandelten Tieren oder kontaminierten Stallungen verhindert wird. Läuseeier werden von Ivermectin nicht beeinträchtigt und benötigen bis zu drei Wochen um zu schlüpfen. Bei Lausbefall, der sich aus den schlüpfenden Eiern entwickelt, kann eine erneute Behandlung erforderlich sein.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jeder Herde/jedes Bestands basiert, beruhen.

Die wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum hinweg, insbesondere bei Verwendung derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko einer Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Herde ist die Aufrechterhaltung empfindlicher Refugien von wesentlicher Bedeutung, um dieses Risiko zu verringern. Systematische Intervallbehandlung und die Behandlung der gesamten Herde sollten vermieden werden. Stattdessen sollten, sofern dies möglich ist, nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte selektive Behandlung). Dies sollte mit geeigneten Haltungs- und Weidemanagementmaßnahmen kombiniert werden. Für jede einzelne Herde sollte der zuständige Tierarzt um Empfehlung gebeten werden.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit Nematoden, Dasselfliegen, Milben und Läusen, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalen Wirkungsspektrum angewendet werden.

Eine Resistenz gegen Ivermectin wurde bei *Cooperia* spp. und *Ostertagia ostertagi* bei Rindern innerhalb der EU sowie bei *Haemonchus contortus*, *Rhipicephalus* (*Boophilus*) *annulatus* und *Rhipicephalus microplus* bei Rindern außerhalb der EU festgestellt.

Bei Schafen ist die Resistenz gegen Ivermectin bei *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus contortus* und bei anderen gastrointestinalen Parasitenarten weit verbreitet.

Mehrfachresistenz wurde bei *Teladorsagia circumcincta* gegenüber Benzimidazolen, makrozyklischen Laktone und Levamisol und bei *Haemonchus contortus* gegenüber Ivermectin und Benzimidazolen festgestellt.

Eine Mehrfachresistenz gegen makrozyklische Laktone wurde auch bei *Psoroptes ovis* -Krätzemilben bei Schafen und Rindern festgestellt.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen. Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode (z. B. Eizahlreduktionstest) weiter zu untersuchen.

Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Dieses Tierarzneimittel darf nicht intramuskulär oder intravenös verabreicht werden.

Avermectine werden möglicherweise nicht von allen Nicht-Zielarten gut vertragen. Fälle von Unverträglichkeiten werden bei Hunden– insbesondere bei Collies, altenglischen Schäferhunden und verwandten Rassen und Kreuzungen sowie bei Schildkröten gemeldet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann neurologische Wirkungen haben und Augenreizung verursachen. Eine versehentliche Injektion kann zu lokalen Reizungen und/oder Schmerzen an der Injektionsstelle führen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen oder trinken. Selbstinjektion vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt die betroffene Stelle mit Wasser abwaschen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Gebrauch Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann den ungeborenen Fötus schädigen. Das Tierarzneimittel darf nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel ist sehr toxisch für Wasserorganismen, Bodenorganismen und Dunginsekten.

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Oberflächengewässer gelangen, da es schädliche Auswirkungen auf Wasser- und Sedimentorganismen hat.

Behandelte Rinder dürfen 31 Tage lang und behandelte Schafe 16 Tage lang nach der Behandlung keinen direkten Zugang zu Oberflächengewässern haben, um schädliche Auswirkungen auf Wasserorganismen zu vermeiden.

Die langfristigen Auswirkungen von Ivermectin auf die Populationsdynamik von Dungorganismen wurden nicht untersucht. Es ist daher ratsam, für die Behandlung der Tiere in jeder Saison die Weide zu wechseln.

Um eine Anreicherung von Ivermectin in Böden zu vermeiden, wird empfohlen, in aufeinanderfolgenden Jahren keinen Dung, der den Wirkstoff enthält, auf derselben Fläche auszubringen.

Wiederholte Behandlungen auf einer Weide sollten innerhalb einer Saison nur auf Anraten eines Tierarztes erfolgen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Die Toxizität von Ivermectin ist gering; selbst bei Überschreitung der empfohlenen Dosis ist eine Vergiftung unwahrscheinlich. Es wurde kein Gegenmittel identifiziert.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Schaf und Schwein:

Sehr selten (<1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische und anaphylaktische Reaktion ¹
---	---

¹Diese Reaktionen können mit Symptomen wie Ataxie, Krämpfen und/oder Zittern einhergehen.

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 an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zur subkutanen Anwendung.

Rind:

Dieses Tierarzneimittel darf ausschließlich als subkutane Injektion in der empfohlenen Dosierung von 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml pro 50 kg Körpergewicht) als Einzeldosis verabreicht werden.

Schaf:

Dieses Tierarzneimittel darf ausschließlich als subkutane Injektion in der empfohlenen Dosierung von 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (entspricht 0,5 ml pro 25 kg Körpergewicht) als Einzeldosis verabreicht werden.

Schwein:

Dieses Tierarzneimittel darf ausschließlich als subkutane Injektion in den Nacken in der empfohlenen Dosierung von 0,3 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml pro 33 kg Körpergewicht) als Einzeldosis verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Rind:

Spritzen Sie unter die lose Haut vor oder hinter der Schulter.

Wie bei jeder Injektion sind aseptische Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Es muss eine sterile Ausrüstung verwendet werden.

Schaf:

Spritzen Sie unter die lose Haut hinter der Schulter.

Bei Schafen mit viel Wolle muss sichergestellt werden, dass die Nadel die Wolle und die Haut durchdrungen hat, bevor die Dosis verabreicht wird.

Verwenden Sie eine sterile Ausrüstung.

Schwein:

Die Injektion kann mit einer Einwegspritze oder einem automatischen Spritzengerät verabreicht werden. Arbeiten Sie aseptisch.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann die Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Sollen Tiere gemeinsam behandelt werden, so sollten möglichst homogene Gruppen gebildet werden, und alle Tiere einer Gruppe sollten mit der Dosis behandelt werden, die dem schwersten Tier entspricht.

Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich geprüft werden.

Bei der Behandlung von Tiergruppen darf nur ein automatisches Dosiergerät verwendet werden. Die Verwendung einer 21G × 1 ½"-Nadel wird empfohlen. Spritzen dürfen nur mit sterilen Entnahmekanülen befüllt werden, die in den Flaschenstopfen gesteckt werden. Der Stopfen sollte nicht öfter als 20-mal durchstoßen werden.

10. Wartezeiten

Rinder

Essbare Gewebe: 49 Tage.

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

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 60 Tagen vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

Schafe

Essbare Gewebe: 63 Tage.

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

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 60 Tagen vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

Schweine

Essbare Gewebe: 28 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Durchstechflasche aufrecht lagern.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen sowie für Dunginsekten darstellen kann.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

V7018840.00.00

Durchstechflasche aus Klarglas (Typ II), verschlossen mit einem Brombutyl-Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminium-Bördelkappe oder einer Aluminium-Flip-off-Polypropylenkappe, verpackt in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Interchemie Werken “De Adelaar” B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Niederlande
Tel: +31 (0)88 5252233
heetika@interchemie.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14
Püünsi Village
Viimsi Rural Municipality
74013 Harju County
Estland

Örtlicher Vertreter und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Konivet GmbH
Robert-Bosch-Straße 6
49632 Essen
Tel. Nr.: 05434 923649-0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Ivermectin ist für Wasserorganismen und die Dungfauna sehr giftig und kann sich im Boden und in Sedimenten ansammeln. Wie andere makrozyklische Laktone hat Ivermectin das Potenzial, sich negativ auf Nichtzielorganismen auszuwirken. Nach der Behandlung kann es über einen Zeitraum von mehreren Wochen zur Ausscheidung möglicherweise toxischer Mengen Ivermectin kommen. Fäkalien, die Ivermectin enthalten und von behandelten Tieren auf Weiden ausgeschieden werden, können die Anzahl der sich von Dung ernährenden Organismen verringern, was sich wiederum auf den Dungabbau auswirken kann.

Verschreibungspflichtig
