



National Public Assessment Report

-

Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Tierarzneispezialität:

Ivermectin "AniMed Service" 6 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine

Teil I:	Informationen über das Verfahren	2
Teil II:	Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation	4
Teil III:	Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens	5
Teil IV:	Relevante Änderungen nach Zulassung	11

**Dieser öffentliche Beurteilungsbericht wurde zuletzt am 27.11.2024
aktualisiert.**



Teil I: Informationen über das Verfahren

1. Bezeichnung der Tierarzneispezialität bei Zulassung

Ivermectin "AniMed Service" 6 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine

2. Antragstyp

Arzneispezialität-veterinär (Zulassung gemäß § 10a Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF)

3. Wirkstoff

IVERMECTIN

4. Darreichungsform

Pulver zum Einnehmen

5. Stärke

6 mg/g

6. Zulassungsinhaber

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
8143 Dobl-Zwaring
Österreich



7. Verfahrensnummer

950356

8. Zulassungsnummer

8-00774

9. Zulassungsdatum

03.12.2008



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

Die aktuelle Fachinformation (SPC) finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-00774&type=DOTC_FACH_INFO

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-00774&type=DOTC_GEBR_INFO

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen (Tier-) Arzneispezialitäten können unter <https://aspreregister.basg.gv.at/aspreregister/> abgerufen werden.



Teil III: Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens

1. Wissenschaftliche Zusammenfassung

Ivermectin "AniMed Service" 6 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine ist ein Antiparasitikum (Endektozid) und gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone.

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Schweinen zur Behandlung vorgesehen:

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

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

Das vorliegende Tierarzneimittel wurde mit validierten Methoden und Tests hergestellt und kontrolliert, die die Qualität des auf den Markt gebrachten Tierarzneimittel gewährleisten.

Es wurde gezeigt, dass das Tierarzneimittel bei der angegebenen Zieltierart sicher eingesetzt werden kann - beobachtete Nebenwirkungen sind in der Fach- und Gebrauchsinformation angegeben. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung ist das Tierarzneimittel sicher für den Benutzer und die Umwelt. Gegebenenfalls sind geeignete Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Fach- und Gebrauchsinformation angegeben.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde gemäß den Angaben in der Fach- und Gebrauchsinformation nachgewiesen.

Die gesamte Risiko-Nutzen-Analyse spricht für die Erteilung einer Marktzulassung.

2. Qualitätsaspekte

2.1. Einleitung

Aussehen des Tierarzneimittels

Weißes feinkristallines Pulver.

Aussehen 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).

2.2. Wirkstoffe

Der Wirkstoff im vorliegenden Tierarzneimittel ist IVERMECTIN.

Spezifikation und Kontrolle

Die Spezifikation des Wirkstoffes entspricht den Anforderungen des aktuellen wissenschaftlichen Standes. Durch die Vorlage entsprechender Daten der Wirkstoffkontrolle wurde die ausreichende Qualität des Wirkstoffes belegt.

Stabilität

Die Stabilität des Wirkstoffes wurde unter ICH Bedingungen getestet. Die übermittelten Ergebnisse der Stabilitätsuntersuchungen belegen die festgesetzte Retest-Periode.

2.3 Fertigprodukt

Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 g Pulver enthält

IVERMECTIN 6 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Lactose-Monohydrat	---

Hersteller

Der für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller ist AniMed Service AG, Liebochstrasse 9, 8143 Dobl-Zwaring, Österreich.

Pharmazeutische Entwicklung

Die Entwicklung des Produktes wurde hinreichend durchgeführt und für ausreichend befunden. Der Einsatz aller vorhandenen Hilfsstoffe wurde beschrieben.

Freigabespezifikation und Kontrolle

Die Freigabespezifikation beinhaltet die Kontrolle aller für diese Darreichungsform relevanten Parameter.



Es liegen ausreichend Daten von der Fertigproduktkontrolle des Tierarzneimittels vor, welche die Einhaltung der Vorgaben der Freigabespezifikation belegen.

Abpackung

Die Verpackung des Tierarzneimittels (wie unter 2.1. beschrieben) entspricht den aktuellen, gesetzlichen Anforderungen.

Stabilität

Die Stabilität des Tierarzneimittels wurde unter ICH Bedingungen getestet. Aufgrund dieser Datenlage wurde eine Laufzeit für das Tierarzneimittel wie folgt festgelegt:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 30 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 1 Monat

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern.

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

2.4. Zusammenfassung

Die pharmazeutische Qualität von Ivermectin "AniMed Service" 6 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine wurde adäquat belegt.

3. Nichtklinische Aspekte

Basierend auf den vorgelegten und bekannten präklinischen Daten wurden die Abschnitte „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“, „Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode“ und „Überdosierung“ der Produktinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.

3.1. 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 räudfreien 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.

3.2. 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.

3.3 Überdosierung

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 Avermectinpermeabilität 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.

3.4 Wartezeit

Essbare Gewebe: 12 Tage.



3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz

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.

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.

4. Klinische Aspekte

Basierend auf den vorgelegten und bekannten klinischen Daten wurden die klinisch-pharmakologischen Abschnitte der Fach- und Gebrauchsinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.

4.1 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

4.2 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.

4.3 Pharmakokinetische Eigenschaften

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. Pharmakovigilanz

Der Antragsteller erbrachte den Nachweis, dass ihm eine adäquat qualifizierte für die Pharmakovigilanz verantwortliche Person sowie ein System zur Erfassung und Meldung sowohl von innerhalb als auch außerhalb der Europäischen Gemeinschaft aufgetretenen Nebenwirkungen zur Verfügung steht. Die vom Antragsteller vorgelegte detaillierte Beschreibung seines Pharmakovigilanz-Systems entspricht den Anforderungen des von der Europäischen Kommission erstellten und veröffentlichten Leitfadens über die Erfassung, Überprüfung und Vorlage von Berichten über Nebenwirkungen, einschließlich der technischen Anforderungen an den elektronischen Austausch von Pharmakovigilanzdaten gemäß international vereinbarten Formaten.

6. Overall conclusion, Nutzen-Risiko-Beurteilung und Empfehlung

Die Anwendung der gegenständlichen Tierarzneispezialität bei den beanspruchten Indikationen ist mit einer hohen klinischen Wirksamkeit und einer guten Verträglichkeit verbunden. Die zu erwartende Umweltbelastung ist gering und bei Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen in der Fachinformation besteht keine Gefahr für den Anwender.

Die vorliegenden Gutachten haben eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung für die gegenständliche Tierarzneispezialität ergeben.

Dem Antrag der Firma AniMed Service AG auf Zulassung gemäß § 10a Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF) wurde mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 03.12.2008 stattgegeben.



Teil IV: Relevante Änderungen nach Zulassung

Alle Änderungen, die Fach- und Gebrauchsinformationen betreffen, werden in den BASG-Verlautbarungen unter <https://verlautbarung.basg.gv.at/> publiziert.

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen (Tier-)Arzneispezialitäten können unter <https://aspregister.basg.gv.at/aspregister/> abgerufen werden.