

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ivocrine 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:

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: *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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: 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.

AT:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

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 Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. 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.

AT/DE:

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

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. 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

DE: V7018840.00.00

AT: Z.Nr.: ...

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

DE: MM/JJJJ

AT: 11/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Püüsi Village

Viimsi Rural Municipality

74013 Harju County

Estland

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.

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.