

GEBRAUCHSINFORMATION

Ivomec Prämix 6 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung
von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankreich

DOPHARMA B.V.

Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ivomec Prämix 6 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für
Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g enthalten:

Wirkstoff:

Ivermectin 6,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320) 1,0 mg
Propylgallat (E310) 0,3 mg

Leicht gelbliche bis braune feinfaserige Fütterungsmischung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Bekämpfung des Befalls mit folgenden Ivermectin-empfindlichen Magen- und Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Läusen und Räudemilben bei Schweinen.

Magen- und Darmrundwürmern

<i>Ascaris suum</i>	adulte und L4
<i>Ascarops strongylina</i>	adulte
<i>Hyostrogylus rubidus</i>	adulte und L4
<i>Oesophagostomum</i> spp.	adulte und L4
<i>Strongyloides ransomi</i>	adulte*

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

Lungenwürmern

<i>Metastrongylus</i> spp.	adulte
----------------------------	--------

Läusen

Haematopinus suis

Räudemilben

Sarcoptes scabiei var. *suis*

5. GEGENANZEIGEN

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

Avermectine werden möglicherweise von Tieren, die nicht zur Zieltierart gehören, schlecht vertragen. Fälle mit tödlichem Ausgang sind beim Hund, insbesondere bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und/oder Mischlingen beschrieben. Dies gilt auch für Schildkröten.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

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 oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein

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

Zum Eingeben über das Futter.

Zur Verabreichung nach Vermischen mit dem Mischfutter. Auf sorgfältiges Einmischen ist zu achten.

Die empfohlene Dosierung beträgt 0,1 mg Ivermectin/kg Körpergewicht (KGW) täglich im Futter über 7 aufeinander folgenden Tage.

Fütterungsanweisung:

Aufzucht- und Mastschweine bis 100 kg KGW:

- Tiere bis 40 kg KGW:
333 g Ivomec Prämix auf 1 Tonne Mischfutter (2 ppm) über 7 Tage entsprechend 0,1 mg Ivermectin pro kg KGW täglich.
- Tiere über 40 kg KGW:
Die Einmischrate von Ivomec Prämix pro Tonne Mischfutter ist dem jeweiligen Futtermittelverzehr anzupassen. Im Schnitt ist eine Erhöhung auf 2,4 ppm Ivermectin notwendig (= 400 g Ivomec Prämix pro Tonne Mischfutter).

Schweine über 100 kg KGW:

Die begrenzte Futteraufnahme bei erwachsenen Tieren verlangt ein geändertes Fütterungsschema. Es werden 1,67 kg Ivomec Prämix pro Tonne Mischfutter (10 ppm) gemischt. Davon erhalten die Tiere 1 kg pro 100 kg KGW über 7 Tage entsprechend 0,1 mg Ivermectin pro kg KGW täglich. Zusätzliches Futter sollte den Tieren erst gegeben werden, wenn die Tagesration an mediziertem Futter verzehrt ist. Da die Futteraufnahme von Sauen während der Trächtigkeit und Laktation variiert, ist die Einmischrate von Ivomec Prämix pro Tonne Mischfutter dem jeweiligen Futtermittelverzehr anzupassen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Mischanweisung:

Um eine homogene Mischung zu erreichen, sollte Ivomec Prämix mit einer kleineren Futtermenge vorgemischt werden. Die in den Bedienungsanleitungen der Futtermischer vorgeschriebenen Mischzeiten sind einzuhalten.

Zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels eignen sich alle der Futtermittelverordnungsnovelle in der jeweils letztgültigen Fassung entsprechenden handelsüblichen Futtertypen oder hofeigene Futtermischungen.

Mit Ivomec Prämix mediziertes Futter kann pelletiert werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe:

Tiere unter 100 kg Körpergewicht: 3 Tage

Tiere über 100 kg Körpergewicht: 12 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Trocken lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Da die Wirkung von Ivermectin gegen Räudemilben nicht sofort einsetzt, sollten Schweine erst ca. eine Woche nach Behandlung in saubere Buchten eingestallt bzw. mit räudfreien Schweinen zusammengebracht werden.

Läuseeier 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. Die häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzgruppe kann Resistenzen gegenüber anderen Wirkstoffen dieser Gruppe hervorrufen.

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Eine zu häufige bzw. wiederholte Anwendung von Anthelminthika derselben Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung durch Unterschätzung des Körpergewichtes, eine nicht vorschriftsgemäße Anwendung des Tierarzneimittels oder fehlende Kalibrierung einer Dosierhilfe (falls verwendet).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (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 Verwendung finden.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Tiere mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden wie vermindertem Appetit oder Anorexie sollten parenteral behandelt werden.

Sofern ein Risiko für eine Reinfestation der behandelten Tiere besteht, ist bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit von Nachbehandlungen ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Hunde und Katzen sollten aufgrund des Risikos von Unverträglichkeitsreaktionen durch Ivermectin keinen Zugang zu dem Tierarzneimittel oder dem medikierten Futter haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.

Das Vermischen des Tierarzneimittels mit dem Futter sollte an einem gut belüfteten Ort durchgeführt werden. Direkter Haut- und Augenkontakt sollte vermieden werden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung, bestehend aus Schutzkleidung, Handschuhen, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

Bei versehentlichem Kontakt den betroffenen Bereich gründlich mit sauberem, fließendem Wasser abwaschen. Bei anhaltender Augenreizung ist ein Arzt zu konsultieren.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Ivermectin ist äußerst toxisch für Wasserorganismen und Dungfauna. Behandelte Tiere dürfen über einen Zeitraum von 14 Tagen nach der Behandlung keinen direkten Zugang zu Teichen, Bächen und Wassergräben haben. Die Gülle behandelter Tiere sollte nicht auf Flächen ausgebracht werden, auf denen es zu einem Oberflächenabfluss kommen kann.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei der empfohlenen Dosierung von 0,1 mg Ivermectin pro kg KGW täglich über 7 Tage sind Symptome einer Überdosierung auszuschließen.

Ein Antidot ist nicht bekannt. Sollten toxische Symptome auftreten, ist gegebenenfalls eine symptomatische Therapie durchzuführen.

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

Ivermectin darf nicht ins Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2022

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Beutel für 333 g und Sack für 5 kg Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 8-70011

Rezept- und apothekenpflichtig.

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.