

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g enthalten:

Wirkstoff:

Ivermectin 6,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320) 1,0 mg

Propylgallat (E310) 0,3 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.
Leicht gelbliche bis braune feinfaserige Fütterungsmischung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

Magen- und Darmrundwürmern

Ascaris suum adulte und L4

Ascarops strongylina adulte

Hyostrogylus rubidus adulte und L4

Oesophagostomum spp. adulte und L4

Strongyloides ransomi adulte*

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

Lungenwürmern

Metastrongylus spp. adulte

Läusen

Haematopinus suis

Räudemilben

Sarcoptes scabiei var. *suis*

4.3 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.

4.4 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art 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 Futterverzehr 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 Futterverzehr anzupassen.

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:

Tiere unter 100 kg Körpergewicht: 3 Tage

Tiere über 100 kg Körpergewicht: 12 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika

ATCvet-Code: QP54AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ivermectin gehört als Endektozid in die Substanzklasse der makrozyklischen Laktone. Wirkstoffe dieser Klasse binden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-Rezeptoren von Chloridionenkanälen, die in Nerven- bzw. Muskelzellen von wirbellosen Tieren vorkommen. Dadurch wird die Permeabilität der Zellmembran gegenüber Chloridionen erhöht. Es kommt zur Hyperpolarisation der Nerven- bzw. Muskelzellen, was zur Paralyse und zum Tod des Parasiten führt.

Vertreter dieser Substanzklasse können auch mit anderen Rezeptoren der Chloridionenkanäle reagieren, beispielsweise mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) ansprechen.

Die allgemein gute Verträglichkeit dieser Substanzen in Säugetieren erklärt sich dadurch, dass Säuger keine Glutamat-Rezeptoren an Chloridionenkanälen besitzen und die Affinität der makrozyklischen Laktone gegenüber den Gamma-Aminobuttersäure (GABA)-abhängigen Rezeptoren bei Säugern in therapeutischen Dosierungen um mehrere Größenordnungen geringer ist als bei den Parasiten. Die intakte Blut-Hirn-Schranke ist für makrozyklische Laktone im Allgemeinen kaum permeabel.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Ivermectin wird nach oraler Aufnahme rasch resorbiert. Höchste Plasmawerte liegen bei 30 ppb und fallen nach Absetzen des Wirkstoffes im Futter sehr schnell ab (Halbwertszeit ca. 1,4 Tage). Die Depletion von Ivermectin aus den Organen erfolgt im Vergleich zur subkutanen Applikation schneller (Halbwertszeit ca. 1,1 Tage). Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über den Kot (ca. 31% als unveränderter Wirkstoff), nur etwa 0,1–0,3 % finden sich im Harn wieder.

Umweltverträglichkeit

Ivermectin ist sehr giftig für Wasserorganismen und Dungfauna.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol (E320)

Propylgallat

Citronensäure

Propylenglycol

Macrogolglycerolhydroxystearat (40)

Glycerinmonostearat (destilliert)

Maisspindelmehl

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Trocken lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Beutel mit Polyethylen (HDPE)-Innenbeschichtung für 333 g.
Natron-Papierkraftsack mit Polyethylen (HDPE)-Innenbeschichtung für 5 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

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

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-70011

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26.04.1993

Datum der letzten Verlängerung: ...

10. STAND DER INFORMATION

August 2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

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

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.