

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG und  
ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**Beutel / Sack**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 g enthalten:

**Wirkstoff:**

Ivermectin 6,0 mg

**3. DARREICHUNGSFORM**

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

Beutel für 333 g

Sack für 5 kg

**5. ZIELTIERART(EN)**

Schwein

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Futter.

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

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit(en):

Essbare Gewebe:

Tiere unter 100 kg Körpergewicht: 3 Tage

Tiere über 100 kg Körpergewicht: 12 Tage

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Ivermectin ist äußerst toxisch für Wasserorganismen und Dungfauna.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Nicht über 25°C lagern.  
Trocken lagern.

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Rezept- und apothekenpflichtig.  
Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29, avenue Tony Garnier  
F-69007 Lyon

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 8-70011

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN  
ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**

**BEUTEL /SACK**

**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  
F-69007 Lyon

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

DOPHARMA B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

**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. Darreichungsform**

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.

**5. Packungsgröße**

Beutel für 333 g

Sack für 5 kg

## 6. 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*

## 7. 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.

## 8. 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.

## 9. Zieltierarte(n)

Schwein

## 10. 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 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 Futterraufnahme 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 Futterraufnahme von Sauen während der Trächtigkeit und Laktation variiert, ist die Einmischrate von Ivomec Prämix pro Tonne Mischfutter dem jeweiligen Futterverzehr anzupassen.

**11. 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.

**12. Wartezeit(en)**

Wartezeit(en):

Essbare Gewebe:

Tiere unter 100 kg Körpergewicht: 3 Tage

Tiere über 100 kg Körpergewicht: 12 Tage

**13. Besondere Lagerungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

Trocken lagern.

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

**14. 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.

#### 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.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

**15. 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.

**16. Genehmigungsdatum der Kennzeichnung**

August 2022

**17. Weitere Angaben**

Beutel für 333 g und Sack für 5 kg Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**18. Vermerk „Für Tiere“ sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend**

Für Tiere. Rezept- und apothekenpflichtig.

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

**19. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**20. Verfalldatum**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

**21. Zulassungsnummer(n)**

Z.Nr.: 8-70011

**22. Chargenbezeichnung des Herstellers**

Ch.-B. {Nummer}