

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ivomec Pour-On 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder und Rotwild

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ivermectin 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Propan-2-ol
Gemisch aus Fettsäureestern (bestehend aus mindestens 70 % Cetyl- und Stearyl-octanoat, etwa 10 % Isopropylmyristat)
Trolamin

Klare, wässrige Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Rotwild

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Beim Rind zur Behandlung und Bekämpfung von

Magen- und Darmrundwürmern

<i>Ostertagia ostertagi</i>	Adulte, L4 und gehemmte L4
<i>Haemonchus placei</i>	Adulte und L4
<i>Trichostrongylus axei</i>	Adulte und L4
<i>Trichostrongylus colubriformis</i> *	Adulte und L4
<i>Cooperia</i> spp.	Adulte und L4
<i>Cooperia oncophora</i>	Adulte
<i>Cooperia punctata</i>	Adulte
<i>Strongyloides papillosus</i>	Adulte
<i>Nematodirus</i> spp.	L4
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	Adulte und L4
<i>Oesophagostomum venulosum</i> *	Adulte
<i>Trichuris</i> spp.	Adulte

Die Wirksamkeit kann bei folgenden Indikationen gelegentlich reduziert sein: *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp., *Trichostrongylus axei* und *Trichostrongylus colubriformis*.

* Kommt beim Rind selten vor

Lungenwürmern

Dictyocaulus viviparus Adulte und L4

Thelazien

Thelazia spp. Adulte

Dasselfliegen (parasitische Stadien)

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*

Läusen

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*

Haarlingen

Bovicola bovis

Räudemilben

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Kleine Weidestechfliegen

Haematobia irritans

Wirkung für 28 Tage, Teilwirkung bis 35 Tage nach Applikation.

Neuinfektionen mit *Trichostrongylus axei* und *Cooperia* spp. werden bis zu 14 Tagen, mit *Ostertagia ostertagi* und *Oesophagostomum radiatum* bis zu 21 Tagen und mit *Dictyocaulus viviparus* bis zu 28 Tagen nach der Behandlung unterbunden. Die Langzeitwirkung ist jedoch in den letzten 7 Tagen nicht immer sicher.

Beim Rotwild zur Behandlung und Bekämpfung von

Magen- und Darmrundwürmern

Ostertagia leptospicularis Adulte

Spiculopteragia asymmetrica Adulte

Skrjabiragia kolchida Adulte

Oesophagostomum spp. Adulte

Capillaria spp. Adulte

Lungenwürmern

Dictyocaulus viviparus Adulte und L4

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Das Tierarzneimittel ist nur zur äußeren Anwendung bestimmt und darf weder injiziert noch oral verabreicht werden.

Nicht anwenden bei trockenstehenden Milchkühen, einschließlich Färsen, innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben.

Hinweis:

Nach der Anwendung von Ivermectin bei Hunden - speziell bei Collies und Bobtails - sowie bei Schildkröten wurde über Unverträglichkeiten mit Todesfolge berichtet. Das Tierarzneimittel ist für Rinder und Rotwild zugelassen und soll nicht bei anderen Tierarten angewendet werden.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum,
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Zur Vermeidung von Sekundärreaktionen infolge des Absterbens von Hypoderma-Larven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal des Tieres wird empfohlen, das Tierarzneimittel zum Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen zu verabreichen, bevor die Larven ihren Endsitz erreichen.

Nicht auf Hautstellen auftragen, die Räude milben oder Läsionen aufweisen oder mit Schlamm oder Dung verunreinigt sind.

Die Applikation auf nasse Haut sowie starke Regenschauer innerhalb von 2 Stunden nach der Behandlung können die Wirkung beeinträchtigen.

Allerdings bleibt beim Rind die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Infektionen von *Ostertagia ostertagi* oder *Dictyocaulus viviparus* unter diesen Umständen erhalten.

Der Einfluss von extremen Witterungsbedingungen auf die Langzeitwirkung (Persistenz) des Tierarzneimittels ist unbekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Kann die menschliche Haut und Augen reizen; der Anwender sollte darauf achten, dass er selbst oder andere Personen nicht mit dem Arzneimittel in Kontakt kommen.

Das Tragen von Schutzhandschuhen wird dringend empfohlen. Die Verwendung von Schutzkleidung wird empfohlen.

Nach versehentlichem Kontakt sollte die betroffene Hautstelle sogleich mit Wasser und Seife gereinigt werden.

Am Auge wird Ausspülen mit Wasser und, sofern notwendig, ärztliche Behandlung empfohlen.

Hoch entzündlich – nur in gut belüfteten Räumen oder im Freien anwenden und nicht in der Nähe von Hitze, Funken, offenem Feuer oder anderen entzündlichen Quellen anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Der Wirkstoff Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen gefährlich. Behandelte Tiere sollen daher keinen direkten Zugang zu Gewässern haben.

3.6 Nebenwirkungen

Rind/Rotwild:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1000 behandelten Tieren):	Reizung an der Applikationsstelle. ¹
---	---

¹ geringfügig, ohne Behandlung rasch wieder abklingend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann in allen Stadien der Trächtigkeit angewendet werden. Zur Anwendung während der Laktation siehe 3.12.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Übergießen. Einmalige Anwendung.

1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 0,5 mg Ivermectin pro kg KGW.

Ivermectin wirkt systemisch. Um die Resorption bei schwerer Sarcoptriesräude sicherzustellen, ist das Tierarzneimittel beim Rind nur auf gesunde Hautareale zu applizieren.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht möglichst genau ermittelt werden; die Genauigkeit der Dosiervorrichtung sollte überprüft werden.

Wenn keine Einzeltiere, sondern Gruppen von Tieren behandelt werden, sollten sie nach Gewichtsklassen gruppiert und entsprechend dosiert werden, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden.

Bei den Flaschen mit 250 ml und 1000 ml:

1. Vorbereitung des Dosieraufsatzes:

Setzen Sie den Schlauch in den Dosieraufsatz ein, öffnen Sie die Flasche, stecken Sie den Schlauch in die Flasche und schrauben Sie den Dosieraufsatz auf die Flasche.

2. Einstellen der Dosierung:

Um die korrekte Dosierung auszuwählen, drehen Sie die Justierkappe oben auf dem Dosieraufsatz so, dass die Markierung im Dosieraufsatz auf das entsprechende Gewicht des zu behandelnden Tieres eingestellt ist. Wenn das Gewicht zwischen zwei Trennstrichen liegt, wählen Sie die höhere Einstellung.

3. Füllen:

Halten Sie die Flasche aufrecht und drücken Sie diese so weit zusammen, bis der Dosieraufsatz mit mindestens dem eingestellten Tierarzneimittelvolumen befüllt ist. Reduzieren Sie den Druck auf die Flasche, so dass etwaiges überschüssiges Volumen in die Flasche zurückläuft.

4. Auftragen:

Kippen Sie die Flasche und tragen Sie den gesamten Inhalt des Dosieraufsatzes auf.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei der empfohlenen Dosierung von 0,5 mg Ivermectin pro kg KGW sind Symptome einer Überdosierung auszuschließen.

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

Toxische Symptome bei steigenden Konzentrationen von Ivermectin waren Depression, Ataxie, Mydriasis, Zittern, erschwerte Atmung, Seitenlage sowie Koma und Tod der Tiere.

Bei Dosierungen bis zu 5 mg/kg (das 10fache der empfohlenen Dosis) traten keine Zeichen von Toxizität auf.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 15 Tage

Rotwild:

Essbare Gewebe: 22 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht anwenden bei trockenstehenden Milchkühen, einschließlich Färsen, innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP54AA01

4.2 Pharmakodynamik

Ivermectin gehört als Endektozid in die Substanzklasse der makrozyklischen Laktone. Diese Stoffe werden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-Rezeptoren von Chloridionenkanälen gebunden, 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.

4.3 Pharmakokinetik

Ivermectin wird durch die Haut rasch resorbiert. Bereits wenige Stunden nach der Applikation sind Plasmawerte messbar, die in der ersten Woche auf einem konstanten Niveau bleiben. Ivermectin und seine Metaboliten werden hauptsächlich über den Kot ausgeschieden, nur etwa 1–2 % finden sich im Harn wieder.

Aufgrund der lipophilen Eigenschaften sind Ivermectin-Rückstände in Leber und Fett länger nachweisbar als in den übrigen essbaren Geweben.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Der Wirkstoff Ivermectin unterliegt bei intensiver Bestrahlung einem photolytischen Abbau.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Brennbar! Vor Hitze, offener Flamme und vor Licht geschützt aufbewahren!

250 ml- und 1000 ml-Behälter: Der Behälter sollte nicht mit aufgeschraubtem Dosieraufsatz gelagert werden, wenn er nicht in Gebrauch ist. Den Dosieraufsatz nach jedem Gebrauch entfernen und durch die Verschlusskappe ersetzen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behälter aus Niederdruck-Polyethylen (HDPE) mit 250 ml, 1000 ml bzw. 2500 ml im Umkarton.

Dem 250 ml-Behälter ist eine Dosiervorrichtung mit 25 ml beigelegt. Dem 1000 ml-Behälter ist eine Dosiervorrichtung mit 60 ml beigelegt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400228.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20/04/2000

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel 250 ml, 1000 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ivomec Pour-On 5 mg/ml Lösung zum Übergießen

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Lösung enthält:

Ivermectin 5 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

250 ml

1000 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Zieltierarten:

Rind, Rotwild.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Übergießen.

Einmalige Anwendung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien

Der Wirkstoff Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende

Organismen gefährlich. Behandelte Tiere sollen daher keinen direkten Zugang zu Gewässern haben.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:

Essbare Gewebe: 15 Tage

Rotwild:

Essbare Gewebe: 22 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht anwenden bei trockenstehenden Milchkühen, einschließlich Färsen, innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Brennbar! Vor Hitze, offener Flamme und vor Licht geschützt aufbewahren!
Der Behälter sollte nicht mit aufgeschraubtem Dosieraufsatz gelagert werden, wenn er nicht in Gebrauch ist. Den Dosieraufsatz nach jedem Gebrauch entfernen und durch die Verschlusskappe ersetzen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 400228.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Faltschachtel 2500 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ivomec Pour-On 5 mg/ml Lösung zum Übergießen

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Lösung enthält:

Ivermectin 5 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Zieltierarten:

Rind, Rotwild.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Übergießen.

Einmalige Anwendung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien

Der Wirkstoff Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende

Organismen gefährlich. Behandelte Tiere sollen daher keinen direkten Zugang zu Gewässern haben.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:

Essbare Gewebe: 15 Tage

Rotwild:

Essbare Gewebe: 22 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht anwenden bei trockenstehenden Milchkühen, einschließlich Färsen, innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Brennbar! Vor Hitze, offener Flamme und vor Licht geschützt aufbewahren!

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 400228.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Flasche 250 ml und 1000 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ivomec Pour-On 5 mg/ml Lösung zum Übergießen

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Lösung enthält:

Ivermectin 5 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Zieltierarten:

Rind, Rotwild.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Übergießen.

Einmalige Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien

Der Wirkstoff Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen gefährlich. Behandelte Tiere sollen daher keinen direkten Zugang zu Gewässern haben.

Nur zur Behandlung von Tieren.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:

Essbare Gewebe: 15 Tage

Rotwild:

Essbare Gewebe: 22 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht anwenden bei trockenstehenden Milchkühen, einschließlich Färsen, innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Brennbar! Vor Hitze, offener Flamme und vor Licht geschützt aufbewahren!

Der Behälter sollte nicht mit aufgeschraubtem Dosieraufsatz gelagert werden, wenn er nicht in Gebrauch ist. Den Dosieraufsatz nach jedem Gebrauch entfernen und durch die Verschlusskappe ersetzen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Zul.-Nr. 400228.00.00

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Flasche 2500 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ivomec Pour-On 5 mg/ml Lösung zum Übergießen

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Lösung enthält:

Ivermectin 5 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Zieltierarten:

Rind, Rotwild.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Übergießen.

Einmalige Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien

Der Wirkstoff Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen gefährlich.

Behandelte Tiere sollen daher keinen direkten Zugang zu Gewässern haben.

Nur zur Behandlung von Tieren.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:

Essbare Gewebe: 15 Tage

Rotwild:

Essbare Gewebe: 22 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht anwenden bei trockenstehenden Milchkühen, einschließlich Färsen, innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Brennbar! Vor Hitze, offener Flamme und vor Licht geschützt aufbewahren!

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Zul.-Nr. 400228.00.00

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ivomec Pour-On 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder und Rotwild

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ivermectin 5 mg

Klare, wässrige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Rotwild.

4. Anwendungsgebiete

Beim Rind zur Behandlung und Bekämpfung von

Magen- und Darmrundwürmern

<i>Ostertagia ostertagi</i>	Adulte, L4 und gehemmte L4
<i>Haemonchus placei</i>	Adulte und L4
<i>Trichostrongylus axei</i>	Adulte und L4
<i>Trichostrongylus colubriformis</i> *	Adulte und L4
<i>Cooperia</i> spp.	Adulte und L4
<i>Cooperia oncophora</i>	Adulte
<i>Cooperia punctata</i>	Adulte
<i>Strongyloides papillosus</i>	Adulte
<i>Nematodirus</i> spp.	L4
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	Adulte und L4
<i>Oesophagostomum venulosum</i> *	Adulte
<i>Trichuris</i> spp.	Adulte

Die Wirksamkeit kann bei folgenden Indikationen gelegentlich reduziert sein: *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp., *Trichostrongylus axei* und *Trichostrongylus colubriformis*.

* Kommt beim Rind selten vor

Lungenwürmern

<i>Dictyocaulus viviparus</i>	Adulte und L4
-------------------------------	---------------

Thelazien

<i>Thelazia</i> spp.	Adulte
----------------------	--------

Dasselfliegen (parasitische Stadien)

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*

Läusen

Linognathus vituli, *Haematopinus eurytarnus*

Haarlingen

Bovicola bovis

Räudemilben

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Kleine Weidestechfliegen

Haematobia irritans

Wirkung für 28 Tage, Teilwirkung bis 35 Tage nach Applikation.

Neuinfektionen mit *Trichostrongylus axei* und *Cooperia* spp. werden bis zu 14 Tagen, mit *Ostertagia ostertagi* und *Oesophagostomum radiatum* bis zu 21 Tagen und mit *Dictyocaulus viviparus* bis zu 28 Tagen nach der Behandlung unterbunden. Die Langzeitwirkung ist jedoch in den letzten 7 Tagen nicht immer sicher.

Beim Rotwild zur Behandlung und Bekämpfung von

Magen- und Darmrundwürmern

Ostertagia leptospicularis Adulte

Spiculopteragia asymmetrica Adulte

Skrjabiragia kolchida Adulte

Oesophagostomum spp. Adulte

Capillaria spp. Adulte

Lungenwürmern

Dictyocaulus viviparus Adulte und L4

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Das Tierarzneimittel ist nur zur äußeren Anwendung bestimmt und darf weder injiziert noch oral verabreicht werden.

Nicht anwenden bei trockenstehenden Milchkühen, einschließlich Färsen, innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben.

Hinweis:

Nach der Anwendung von Ivermectin bei Hunden - speziell bei Collies und Bobtails - sowie bei Schildkröten wurde über Unverträglichkeiten mit Todesfolge berichtet. Das Tierarzneimittel ist für Rinder und Rotwild zugelassen und soll nicht bei anderen Tierarten angewendet werden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum,
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Zur Vermeidung von Sekundärreaktionen infolge des Absterbens von Hypoderma-Larven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal des Tieres wird empfohlen, das Tierarzneimittel zum Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen zu verabreichen, bevor die Larven ihren Endsitz erreichen.

Nicht auf Hautstellen auftragen, die Räude milben oder Läsionen aufweisen oder mit Schlamm oder Dung verunreinigt sind.

Die Applikation auf nasse Haut sowie starke Regenschauer innerhalb von 2 Stunden nach der Behandlung können die Wirkung beeinträchtigen. Allerdings bleibt beim Rind die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Infektionen von *Ostertagia ostertagi* oder *Dictyocaulus viviparus* unter diesen Umständen erhalten.

Der Einfluss von extremen Witterungsbedingungen auf die Langzeitwirkung (Persistenz) des Tierarzneimittels ist unbekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Kann die menschliche Haut und Augen reizen; der Anwender sollte darauf achten, dass er selbst oder andere Personen nicht mit dem Arzneimittel in Kontakt kommen.

Das Tragen von Schutzhandschuhen wird dringend empfohlen. Die Verwendung von Schutzkleidung wird empfohlen.

Nach versehentlichem Kontakt sollte die betroffene Hautstelle sogleich mit Wasser und Seife gereinigt werden.

Am Auge wird Ausspülen mit Wasser und, sofern notwendig, ärztliche Behandlung empfohlen.

Hoch entzündlich – nur in gut belüfteten Räumen oder im Freien anwenden und nicht in der Nähe von Hitze, Funken, offenem Feuer oder anderen entzündlichen Quellen anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Der Wirkstoff Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen gefährlich.

Behandelte Tiere sollen daher keinen direkten Zugang zu Gewässern haben.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann in allen Stadien der Trächtigkeit angewendet werden. Zur Anwendung während der Laktation siehe „Wartezeiten“.

Überdosierung:

Bei der empfohlenen Dosierung von 0,5 mg Ivermectin pro kg KGW sind Symptome einer Überdosierung auszuschließen.

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

Toxische Symptome bei steigenden Konzentrationen von Ivermectin waren Depression, Ataxie, Mydriasis, Zittern, erschwerte Atmung, Seitenlage sowie Koma und Tod der Tiere.

Bei Dosierungen bis zu 5 mg/kg (das 10fache der empfohlenen Dosis) traten keine Zeichen von Toxizität auf.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Der Wirkstoff Ivermectin unterliegt bei intensiver Bestrahlung einem photolytischen Abbau.

7. Nebenwirkungen

Rind/Rotwild:

Gelegentlich

(1 bis 10 Tiere / 1000 behandelten Tieren):

Reizung an der Applikationsstelle.¹

¹ geringfügig, ohne Behandlung rasch wieder abklingend

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 einem 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. 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.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Übergießen. Einmalige Anwendung.

1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 0,5 mg Ivermectin pro kg KGW.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht möglichst genau ermittelt werden; die Genauigkeit der Dosiervorrichtung sollte überprüft werden.

Wenn keine Einzeltiere, sondern Gruppen von Tieren behandelt werden, sollten sie nach Gewichtsklassen gruppiert und entsprechend dosiert werden, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden.

Bei den Flaschen mit 250 ml und 1000 ml:

1. Vorbereitung des Dosieraufsatzes:

Setzen Sie den Schlauch in den Dosieraufsatz ein, öffnen Sie die Flasche, stecken Sie den Schlauch in die Flasche und schrauben Sie den Dosieraufsatz auf die Flasche.

2. Einstellen der Dosierung:

Um die korrekte Dosierung auszuwählen, drehen Sie die Justierkappe oben auf dem Dosieraufsatz so, dass die Markierung im Dosieraufsatz auf das entsprechende Gewicht des zu behandelnden Tieres eingestellt ist. Wenn das Gewicht zwischen zwei Trennstrichen liegt, wählen Sie die höhere Einstellung.

3. Füllen:

Halten Sie die Flasche aufrecht und drücken Sie diese so weit zusammen, bis der Dosieraufsatz mit mindestens dem eingestellten Tierarzneimittelvolumen befüllt ist. Reduzieren Sie den Druck auf die Flasche, so dass etwaiges überschüssiges Volumen in die Flasche zurückläuft.

4. Auftragen:

Kippen Sie die Flasche und tragen Sie den gesamten Inhalt des Dosieraufsatzes auf.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Ivermectin wirkt systemisch. Um die Resorption bei schwerer Sarcopitesräude sicherzustellen, ist das Tierarzneimittel beim Rind nur auf gesunde Hautareale zu applizieren.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 15 Tage

Rotwild:

Essbare Gewebe: 22 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht anwenden bei trockenstehenden Milchkühen, einschließlich Färsen, innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Brennbar! Vor Hitze, offener Flamme und vor Licht geschützt aufbewahren!

250 ml- und 1000 ml-Behälter: Der Behälter sollte nicht mit aufgeschraubtem Dosieraufsatz gelagert werden, wenn er nicht in Gebrauch ist. Den Dosieraufsatz nach jedem Gebrauch entfernen und durch die Verschlusskappe ersetzen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behälter angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer:
400228.00.00

Packungsgröße:

Behälter mit 250 ml, 1000 ml bzw. 2500 ml Lösung im Umkarton.

Dem 250 ml-Behälter ist eine Dosiervorrichtung mit 25 ml beigelegt. Dem 1000 ml-Behälter ist eine Dosiervorrichtung mit 60 ml beigelegt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

D-55216 Ingelheim

Tel: +49 (0)800 290 0 270

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
F-31300 Toulouse

Verschreibungspflichtig
