

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ivomec-P, 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde
Ivermectin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin 18,7 mg

Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E171) 20.0 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Paste zum Eingeben.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antiparasitikum zur Behandlung und Bekämpfung des Befalls mit folgenden Magen- und Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Mikrofilarien und Magendasseln bei Pferden:

Große Strongyliden

<i>Strongylus vulgaris</i>	adulte und 4. (arterielle) Larvenstadien
<i>Strongylus edentatus</i>	adulte und 4. Larvenstadien
<i>Strongylus equinus</i>	adulte

Kleine Strongyliden

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

<i>Triodontophorus brevicauda</i>	
<i>Triodontophorus serratus</i>	
<i>Triodontophorus tenuicollis</i>	
<i>Craterostomum acuticaudatum</i>	adulte
<i>Coronocyclus</i> spp.	adulte und 4. Larvenstadien
<i>Coronocyclus coronatus</i>	
<i>Coronocyclus labiatus</i>	
<i>Coronocyclus labratus</i>	
<i>Cyathostomum</i> spp.	adulte und 4. Larvenstadien
<i>Cyathostomum catinatum</i>	
<i>Cyathostomum pateratum</i>	
<i>Cylicocyclus</i> spp.	adulte und 4. Larvenstadien
<i>Cylicocyclus ashworthi</i>	
<i>Cylicocyclus elongatus</i>	
<i>Cylicocyclus insigne</i>	
<i>Cylicocyclus leptostomum</i>	
<i>Cylicocyclus nassatus</i>	
<i>Cylicocyclus radiatus</i>	
<i>Cylicodontophorus</i> spp.	adulte und 4. Larvenstadien
<i>Cylicodontophorus bicoronatus</i>	
<i>Cylicostephanus</i> spp.	adulte und 4. Larvenstadien
<i>Cylicostephanus asymetricus</i>	
<i>Cylicostephanus bidentatus</i>	
<i>Cylicostephanus calicatus</i>	
<i>Cylicostephanus goldi</i>	
<i>Cylicostephanus longibursatus</i>	
<i>Cylicostephanus minutus</i>	
<i>Gyalocephalus capitatus</i>	adulte und 4. Larvenstadien
<i>Parapoteriostomum</i> spp.	adulte und 4. Larvenstadien
<i>Parapoteriostomum euproctus</i>	
<i>Parapoteriostomum mettami</i>	
<i>Petrovinema</i> spp.	adulte und 4. Larvenstadien
<i>Petrovinema poculatum</i>	
<i>Poteriostomum</i> spp.	adulte und 4. Larvenstadien
<i>Poteriostomum imparidentatum</i>	
<i>Poteriostomum ratzii</i>	
Pfriemenschwanz	
<i>Oxyuris equi</i>	adulte und immature
Rollschwanz	
<i>Habronema muscae</i>	adulte
Spulwurm	
<i>Parascaris equorum</i>	adulte, L ₃ und L ₄
Magenfadenwurm	
<i>Trichostrongylus axei</i>	adulte
Mikrofilarien	
<i>Onchocerca</i> sp.	

Magendasseln*Gasterophilus* spp.

alle Larvenstadien

Lungenwurm*Dictyocaulus arnfieldi*

adulte und immature

Zwergfadenwurm*Strongyloides westeri*

adulte

Dermatitiden verursacht durch Hautlarven von *Habronema* und *Draschia* spp. (Sommerwunden) sowie durch *Onchocerca* sp. *microfilariae* (Hautonchozerkose).

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Folgende Vorgehensweisen sind zu vermeiden, da diese das Risiko für Resistenzentwicklungen erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Therapie führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika aus derselben Wirkstoffklasse über einen längeren Zeitraum
- Unterdosierungen infolge zu niedrig geschätzten Körpergewichts oder nicht sachgerechter Verabreichung des Präparates

Klinischen Verdachtsfällen von Anthelminthikaresistenzen sollte mittels geeigneter Untersuchungsmethoden (z.B. fäkalem Eizahlreduktionstest) nachgegangen werden. Sollte der Befund deutliche Hinweise auf das Vorliegen einer Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum ergeben, dann sollte ein Anthelminthikum einer anderen Stoffgruppe und mit anderem Wirkungsmechanismus angewendet werden.

Resistenzen gegenüber Ivermectin sind für *Parascaris equorum* berichtet worden. Daher sollte dieses Tierarzneimittel entsprechend vorhandener lokaler epidemiologischer Informationen zur Empfindlichkeit dieser Helminthen-Spezies und Empfehlungen zur Verminderung weiterer Resistenzen verwendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Nicht-Zieltierarten:

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

Hunde und Katzen sollten aufgrund des Risikos von Unverträglichkeitsreaktionen durch Ivermectin weder Pastenreste vom Boden aufnehmen noch Zugang zu gebrauchten Applikationsspritzen haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach Gebrauch Hände waschen.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Da das Tierarzneimittel Haut und Augen reizen kann, sollte bei der Anwendung jeder Kontakt damit vermieden werden. Bei versehentlichem Kontakt reichlich mit Wasser abspülen.

Bei versehentlicher Einnahme oder Reizung am Auge ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vereinzelt, insbesondere bei starkem Befall mit *Onchocerca microfilariae*, wurden kurz nach der Behandlung Ödeme und Pruritus beobachtet, was vermutlich auf eine massive Abtötung einer großen Anzahl von Mikrofilarien zurückzuführen ist. In der Regel klangen diese Symptome innerhalb weniger Tage wieder ab.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ivomec-P sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Siehe unter Abschnitt 4.3 und 4.11.

Das Produkt kann Stuten in allen Phasen der Trächtigkeit und Laktation verabreicht werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Wirkung von GABA-Agonisten kann durch Ivermectin verstärkt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Für Pferde beträgt die empfohlene Einmaldosis 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (KGW), entspricht 1,07 g Paste für 100 kg Körpergewicht. 1 Applikationsspritze mit 6,42 g (mit 8,03 bzw. 11,77 g) Paste für ein Pferd mit 600 kg (bis 750 bzw. 1100 kg) KGW, entsprechend 0,2 mg Ivermectin pro kg KGW.

Jede Markierung (schwarzer Pfeil) am Stempelschaft entspricht einer Dosis für 100 kg KGW, jede Rasterung für 25 kg KGW.

Das Gewicht des Tieres sollte für die korrekte Anwendung des Arzneimittels genau bestimmt werden. Bei den Applikationsspritzen, die zur Behandlung von Pferden bis 600 kg und 1100 kg vorgesehen sind, können die kalibrierten Markierungen in jeweils 100 kg Intervallen eingestellt werden. Bei der Applikationsspritze, die zur Behandlung von Pferden bis 750 kg vorgesehen ist, können die kalibrierten Markierungen in jeweils 125 kg Intervallen eingestellt werden. Die Applikationsspritze ist so weit wie möglich in das Maul einzuschieben. Es ist darauf zu achten, dass sich beim Einbringen der Paste keine Futterreste in der Maulhöhle befinden.

Dauer der Anwendung

Einmalige Anwendung. Wiederholungsbehandlungen sollten erst nach 21 Tagen durchgeführt werden. Die Zeitpunkte sind nach den epidemiologischen Gegebenheiten zu wählen.

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

Nach einer Überdosierung von 1,8 mg/kg (entspricht dem 9-fachen der empfohlenen Dosierung) wurden vorübergehende, milde Anzeichen einer Unverträglichkeit (verlangsamer Pupillenreflex und Abgeschlagenheit) beobachtet. Bei höheren Dosierungen wurden auch Mydriasis, Ataxie, Muskelzittern, Benommenheit bis hin zum Koma und Tod beobachtet. Weniger schwere Symptome sind in der Regel vorübergehend. Ein Antidot ist nicht bekannt. Falls erforderlich, ist eine symptomatische Therapie einzuleiten.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 21 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, makrozyklische Laktone, Avermectine

ATCvet-Code: QP54AA01 Ivermectin

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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 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 schnell resorbiert, die höchsten Plasmakonzentrationen werden nach wenigen Stunden erreicht. Es reichert sich im Fettgewebe an und wird von dort langsam freigegeben. In der Leber wird es durch oxidative Biotransformation in weniger lipidlösliche Metabolite umgewandelt. Ivermectin wird hauptsächlich über die Fäzes ausgeschieden, im Harn sind es weniger als 2 %.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hyprolose
Hydriertes Rizinusöl
Titandioxid (E 171)
Propylenglycol

6.2 Inkompatibilitäten

Der Wirkstoff Ivermectin unterliegt bei intensiver Bestrahlung einem photolytischen Abbau.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort

verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über +30 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Applikationsspritze aus Polyethylen (LDPE) und Polypropylen mit 6,42 g Paste.

Das Produkt ist verfügbar in Applikationsspritzen, die 6,42 g, 8,03 g oder 11,77 g Paste enthalten.

Die Applikationsspritzen, die zur Behandlung von Pferden bis 600 kg (enthalten 6,42 g Paste) vorgesehen sind:

Weißer Polypropylen-Spritzenkörper mit weißer LDPE-Kappe, weißer Stempelschaft aus Polypropylen mit Gummispitze; mit Dosierstufen zur Körpergewichtseinstellung mit einem weißen Anschlagring aus Polypropylen.

Die Applikationsspritzen, die zur Behandlung von Pferden bis 750 kg und 1100 kg (enthalten 8,03 bzw. 11,77 g Paste) vorgesehen sind:

Weißer Polypropylen-Spritzenkörper mit einer weißen Gummikappe, weißer Stempelschaft aus Polypropylen mit Gummispitze; mit Dosierstufen zur Körpergewichtseinstellung mit einem weißen Anschlagring aus Polypropylen.

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Applikationsspritze mit 6,42 g Paste zum Eingeben.

Packung mit 1 Applikationsspritze mit 8,03 g zum Eingeben.

Packung mit 1 Applikationsspritze mit 11,77 g zum Eingeben.

Packung mit 50 Applikationsspritzen mit je 6,42 g Paste zum Eingeben.

Packung mit 50 Applikationsspritzen mit je 8,03 g zum Eingeben.

Packung mit 50 Applikationsspritzen mit je 11,77 g zum Eingeben.

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

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

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim

8. ZULASSUNGSNUMMER

18481.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

19.03.1990 / 08.05.2001

10. STAND DER INFORMATION

März 2021

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.