

**Wortlaut der für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

IVERTIN 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine  
Ivermectin

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Propylenglycol 613,6 mg

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

50 ml  
100 ml  
500 ml

**5. ZIELTIERART(EN)**

Rind (Mastrind und nicht-laktierende Milchkuh) und Schwein

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**7. ART DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeiten:

Rind:

Essbare Gewebe: 49 Tage

Milch: Nicht anwenden bei laktierenden Milchkühen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Trächtige nicht-laktierende Milchkühe sowie Färsen dürfen innerhalb der letzten 60 Tage vor dem berechneten Abkalbetermin nicht behandelt werden.

Schwein: Essbare Gewebe: 28 Tage

## **9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen 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 Körpergewichtes, fehlerhafte Anwendung des Tierarzneimittels oder fehlende Kalibrierung 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 eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit anderem Wirkungsmechanismen verwendet werden.

Avermectine werden von allen Tierarten, die nicht zu den Zieltierarten zählen, nicht vertragen. Fälle von Unverträglichkeit mit Todesfolge wurden bei Hunden – besonders bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen, sowie bei Land- und Wasserschildkröten beobachtet.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## **10. VERFALLDATUM**

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tage verbrauchen.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren.

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

Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen außerordentlich gefährlich. Deshalb ist die Verunreinigung von Gewässern mit dem Tierarzneimittel oder gebrauchten Behältnissen unbedingt zu vermeiden. Behandelte Tiere dürfen keinen direkten Zugang zu Gewässern haben.

AT: Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

DE: 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.

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

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ADRESSE DES ZULASSUNGSINHABERS**

LABORATORIOS CALIER, S. A.  
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)  
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)  
Spanien

Mitvertrieb in AT:  
Richter Pharma AG  
Feldgasse 19  
A-4600 Wels

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

AT: Zul.-Nr.: 8-00630  
DE: Zul.-Nr.: 401914.00.00

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben – Flasche mit 100 ml oder 500 ml**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

IVERTIN 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine  
Ivermectin

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Propylenglycol 613,6 mg

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml  
500 ml

**5. ZIELTIERARTE(N)**

Rind (Mastrind und nicht-laktierende Milchkühe) und Schwein

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**7. ART DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEITE(N)**

Wartezeiten:

Rind:

Essbare Gewebe: 49 Tage

Milch: Nicht anwenden bei laktierenden Milchkühen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Trächtige nicht-laktierende Milchkühe sowie Färsen dürfen innerhalb der letzten 60 Tage vor dem berechneten Abkalbetermin nicht behandelt werden.

Schwein: Essbare Gewebe: 28 Tage

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tage verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis .....

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren.

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

Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen außerordentlich gefährlich. Deshalb ist die Verunreinigung von Oberflächengewässern oder Wassergräben mit dem Tierarzneimittel oder gebrauchten Behältnissen unbedingt zu vermeiden. Behandelte Tiere dürfen keinen direkten Zugang zu Gewässern haben.

DE: 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.

AT: Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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

Für Tiere.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

DE: Verschreibungspflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

LABORATORIOS CALIER, S. A.  
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)  
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)  
Spanien

Mitvertrieb in AT:  
Richter Pharma AG  
Feldgasse 19  
A-4600 Wels

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

AT: Zul.-Nr.: 8-00630

DE: Zul.-Nr.: 401914.00.00

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben – Flasche mit 50 ml**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

IVERTIN 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Propylenglycol 613,6 mg

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

50 ml

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

**5. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeiten:

Rind:

Essbare Gewebe: 49 Tage

Milch: Nicht anwenden bei laktierenden Milchkühen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Trächtige nicht-laktierende Milchkühe sowie Färsen dürfen innerhalb der letzten 60 Tage vor dem berechneten Abkalbetermin nicht behandelt werden.

Schwein:

Essbare Gewebe: 28 Tage

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tage verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis .....

**8. VERMERK „FÜR TIERE“**

Für Tiere.