

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Ivermectin 5 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Übergießen (Pour-on).

Klare, wässrige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Infestationen mit den folgenden Magen- und Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Dasselfliegen, Räudemilben und Läusen bei Rindern:

Magen- und Darmrundwürmer

<i>Ostertagia ostertagi</i>	adulte, 4. 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*.

Lungenwürmer

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

Augenwürmer:

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

Dasselfliegen (parasitische Stadien)

<i>Hypoderma bovis</i>
<i>Hypoderma lineatum</i>

Läuse

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Damalinia bovis

Solenopotes capillatus

Räudemilben:

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Kleine Weidestechfliege:

Haematobia irritans

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

Neuinfestationen 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.

4.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel wurde nur für die äußerliche Anwendung bei Rindern formuliert. Nicht anwenden bei anderen Tierarten (siehe auch Abschnitt 4.5).

Nicht oral anwenden oder injizieren.

Nicht anwenden bei einer Resistenz gegenüber dem Wirkstoff.

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

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Sofern ein Risiko für eine Neuinfestation der behandelten Tiere besteht, ist bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit von Nachbehandlungen ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

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.

Es liegen Berichte über Resistenzen gegenüber Ivermectin bei *Cooperia* spp. und *Ostertagia ostertagi* bei Rindern vor. Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von gastrointestinalen Nematoden sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen von Anthelminthika stützen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen. Fälle von Unverträglichkeiten wurden bei Hunden, insbesondere Collies, Bobtails und ihnen verwandten Rassen und/oder Mischlingen beschrieben. Dies gilt auch für Schildkröten.

Die Applikation auf nasse Haut sowie starke Regenschauer innerhalb von 2 Stunden nach der Behandlung können die Wirkung beeinträchtigen. Allerdings bleibt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Infestationen mit *Ostertagia ostertagi* oder *Dictyocaulus viviparus* unter diesen Umständen erhalten. Der Einfluss von extremen Witterungsbedingungen auf die Langzeitwirkung (Persistenz) des Tierarzneimittels ist nicht bekannt.

Das Tierarzneimittel sollte nur auf intakter Haut angewendet werden.

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

Durch das Absterben von Dassellarven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal kann es zu unerwünschten Reaktionen kommen. Zur Vermeidung von Schäden wird daher empfohlen, das Tierarzneimittel nicht während des Aufenthaltes der Wanderlarven in den genannten Körperregionen anzuwenden (Ende November bis Anfang März). Der günstigste Behandlungszeitpunkt ist am Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann die menschliche Haut und Augen reizen. Direkten Kontakt mit der Haut oder den Augen vermeiden. Anwender sollten bei der Behandlung Gummihandschuhe (Nitril-Kautschuk), Gummistiefel und einen wasserundurchlässigen Overall tragen. Die Schutzkleidung sollte nach Gebrauch gewaschen werden. Nach versehentlichem Kontakt sollte die betroffene Hautstelle sogleich mit Wasser und Seife gereinigt werden. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen unverzüglich mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Anwendung die Hände waschen.

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.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Das Tierarzneimittel ist äußerst toxisch für Wasserorganismen und Dunginsekten.

Behandelte Rinder dürfen über einen Zeitraum von 14 Tagen nach der Behandlung keinen direkten Zugang zu Seen, Flüssen oder Bächen erhalten.

Durch kontinuierliche oder wiederholte Anwendung verursachte Langzeitwirkungen auf Dunginsekten können nicht ausgeschlossen werden, deshalb sollten wiederholte Behandlungen innerhalb einer Saison auf derselben Weidefläche nur auf Anweisung eines Tierarztes erfolgen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich kann es zu geringfügigen Reizerscheinungen (Schorf- und Krustenbildung) an der Applikationsstelle kommen, die jedoch ohne Behandlung rasch wieder abklingen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann in allen Stadien der Trächtigkeit angewendet werden. Zur Anwendung während der Laktation siehe Abschnitte 4.3 und 4.11.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Wirkungen von GABA-Antagonisten werden durch Ivermectin verstärkt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Übergießen. Einmalige Anwendung.

Die Dosierung beträgt 0,5 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml Ivomec Pour-On/10 kg Körpergewicht).

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Werden die Tiere nicht einzeln, sondern in Gruppen behandelt, sind die zur Vermeidung einer Unter- oder Überdosierung nach Körpergewicht zu gruppieren und mit der entsprechenden Dosis zu behandeln.

Das Tierarzneimittel wird mit Hilfe des beigegebenen Dosieraufsatzes auf den Rücken des Tieres im Bereich zwischen Schulter und Hüfthöcker (sog. Rückenlinie) gleichmäßig in einem Zuge aufgebracht.

Hinweise zur Anwendung bei 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 Arzneimittelvolumen 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.

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

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

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

Ein Antidot ist nicht bekannt. Im Fall einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:

Essbare Gewebe: 15 Tage.

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist oder während der Trockenstehperiode und bei trächtigen Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Kalbetermin.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Insektizide und Repellentien, makrozyklische Laktone, Avermectine, Ivermectin.

ATCvet-Code: QP54AA01

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 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

Nach äußerlicher Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung von 0,5 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht wurden 8 Stunden nach Verabreichung durchschnittliche Plasmakonzentrationen von 1 ng/ml gemessen. Während Tag 1 und Tag 7 nach der Applikation beträgt der durchschnittliche Plasmaspiegel ca. 3 ng/ml. Sieben Tage nach der Anwendung fällt der Plasmaspiegel von Ivermectin allmählich bis auf einen Durchschnittswert von ca. 2 ng/ml nach 14 Tagen und von ca. 1 ng/ml nach 28 Tagen ab. Die genannten Konzentrationen beziehen sich auf den Hauptbestandteil des Ivermectin, 22,23-Dihydroavermectin B_{1a}.

Nach der topischen Anwendung von 0,5 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht wurden in der Leber die höchsten Rückstandskonzentrationen mit durchschnittlich 48 ppb am 7. Tag, 12 ppb am 28. Tag und 0 ppb am 56. Tag nach Verabreichung nachgewiesen. Im Fettgewebe wurden Rückstandskonzentrationen von 29 ppb am 7. Tag, 2 ppb am 28. Tag und 1 ppb am 56. Tag nach Applikation ermittelt. Rückstände an der Applikationsstelle betragen durchschnittlich 13 ppb am Tag 7 und fiel auf 5 ppb am Tag 35. Ivermectin wird nach biliärer Exkretion überwiegend über die Fäzes ausgeschieden, nur etwa 1 bis 2 % finden sich im Harn wieder.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

2-Propanol

Gemisch aus Fettsäureestern (bestehend aus mindestens 70 % Cetyl- und Stearyl-octanoat, etwa 10 % Isopropylmyristat)

Trolamin

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Leicht entflammbar – von Hitze, Funken, offenem Feuer oder anderen Zündquellen fernhalten.

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.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Flaschen aus Niederdruck-Polyethylen (HDPE) mit Verschlusskappe und Applikationshilfe aus Polypropylen.

Packungsgrößen:

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.

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

Der Wirkstoff Ivermectin ist besonders gefährlich für Fische und andere im Wasser lebende Organismen. Teiche, Wasserwege oder Bäche mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen nicht kontaminieren.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sowie leere Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Behandelte Tiere sollten daher keinen direkten Zugang zu Gewässern haben.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-00129

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.07.1990 /

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.