

GEBRAUCHSINFORMATION**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

IVOMEK 1%, 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. Zusammensetzung

Per ml:

Wirkstoff:

Ivermectin 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Glycerol Formal, Propylenglykol.

Klare bis blass strohfarbene Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Rinder, Schafe und Schweine.

4. Anwendungsgebiet(e)**RINDER UND SCHAFE:**

Zur Behandlung und Bekämpfung bei Befall durch folgende pathogenen Parasitenspezies:

RINDER**Magen-und Darmrundwürmer (adulte & L4)**

Ostertagia ostertagi (einschliesslich inhibierte L4 Larven)

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus helvetianus (adulte)

N. spathiger (adulte)

Strongyloides papillosus (adulte)

Bunostomum phlebotomum

Trichuris spp. (adulte)

Lungenwürmer (adulte, L4 und inhibierte Larven)

Dictyocaulus viviparus

Andere Rundwürmer

Thelazia spp. (adulte)

Toxocara vitulorum (adulte)

Hautwürmer

Parafilaria bovicola (adulte)

Dasselfliegen (parasitäre Stadien)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Läuse*Linognathus vituli**Haematopinus eurysternus**Solenopotes capillatus***Milben***Psoroptes ovis* (syn. *P. communis* var. *bovis*)*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Dieses Tierarzneimittel unterstützt die Bekämpfung von:

Haarlingen*Damalinia bovis***Milben***Chorioptes bovis*

Dieses Tierarzneimittel, verabreicht mit der empfohlenen Dosierung von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht, bekämpft wirksam Infektionen mit *Haemonchus placei* und *Cooperia* spp während der ersten 14 Tage nach der Behandlung, sowie erworbene Infektionen mit *Ostertagia ostertagi* und *Oesophagostomum radiatum*, während der ersten 21 Tage nach der Behandlung, und erworbener Befall mit *Dictyocaulus viviparus* bis zum 28. Tag nach der Behandlung.

SCHAFE**Magen-und Darmrundwürmer (adulte & L4)***Haemonchus contortus**Ostertagia circumcincta**O. trifurcata**Trichostrongylus axei* (adulte)*T. colubriformis**T. vitrinus* (adulte)*Nematodirus fillicolis**N. spathiger* (L4)*Cooperia curticei**Oesophagostomum columbianum**O. venulosum* (adulte)*Chabertia ovina**Trichuris ovis* (adulte)*Strongyloides papillosus* (L4)*Gaigeria pachyscelis***Lungenwürmer***Dictyocaulus filaria**Protostrongylus rufescens* (adulte)**Nasendasselfliegen (alle Larvenstadien)***Oestrus ovis***Milben***Psoroptes ovis* (*P. communis* var. *ovis*)*Sarcoptes scabiei**Psorergates ovis***SCHWEINE:**

Zur Behandlung von Parasitosen beim Schwein, hervorgerufen durch folgende Parasiten:

Magen-und Darmrundwürmer

Ascaris suum (adulte und L4)

Hyostrongylus rubidus (adulte und L4)
Oesophagostomum spp. (adulte und L4)
Strongyloides ransomi (adulte)*
Trichuris suis (adulte)

Lungenwürmer
Metastrongylus sp. (adulte)

Läuse
Haematopinus suis

Milben
Sarcoptes scabiei var. suis

* Dieses Tierarzneimittel, verabreicht an Sauen 7 bis 14 Tage vor dem Ferkeln, bekämpft die Übertragung von Strongyloides ransomi Infektionen durch Milch an die Ferkel.

5. Gegenanzeigen

Dieses Tierarzneimittel darf nicht intravenös oder intramuskulär injiziert werden.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei anderen Tierarten als die Zieltierarten. Nebenwirkungen mit Todesfolge wurden meistens bei Hunden, speziell bei Collies und Bobtails wahrgenommen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nicht bei anderen Tierarten als Rinder, Schafen und Schweine anwenden.

Die Behandlung nicht mit einem Impfstoff gegen Lungenwürmer kombinieren. Wenn geimpfte Tiere behandelt werden müssen, darf die Behandlung nicht in einer Periode von 28 Tagen vor oder nach der Impfung stattfinden.

Folgende Praktiken sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen, was in einer unwirksamen Therapie resultieren kann:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika der gleichen Substanzgruppe während eines langen Zeitraumes.
- Unterdosierung hervorgerufen durch eine Unterschätzung des Körpergewichts, falscher Verabreichung des Tierarzneimittels oder mangelnder Kalibrierung des Applikators.

In Fällen eines Verdachts auf Resistenz gegen Anthelminthika muss dieser durch einen geeigneten Test (z.B. Eizahl-Reduktionstest im Kot) bestätigt werden. Wenn die Resultate die Existenz einer Resistenz für ein bestimmtes Anthelminthikum beweisen, empfiehlt es sich, ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse und mit einem anderen Wirkungsmechanismus anzuwenden

Nematodirus helvetianus ist bekannt als dosislimitierender Parasit; die Bekämpfung dieser Art durch Ivermectin ist nicht beständig.

SCHWEINE

Für eine effektive Bekämpfung der Räudemilben sollte man das Aussetzen behandelter Schweine zu unbehandelten Tieren, oder das Aufstallen behandelter Schweine in unsauberen Buchten vermeiden. Läuse-Eier werden von dem Tierarzneimittel nicht abgetötet und bis zur Schlüpfung benötigen sie etwa 3 Wochen. Der Befall mit neu geschlüpften Läusen kann eine Wiederholungsbehandlung erfordern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel wurde ausschließlich für die Anwendung bei Schweinen entwickelt. Es darf nicht bei anderen Tierarten angewendet werden. Der Ivermectingehalt dieses Tierarzneimittels kann Unverträglichkeitsreaktionen bei Katzen, Hunden, insbesondere Collies, Bobtails und ihnen verwandten Rassen und/oder Mischlingen wie auch bei Meeres-, Land- und Süßwasserschildkröten hervorrufen. Unverträglichkeitsreaktionen mit Todesfolge wurden meistens bei Hunden, speziell bei Collies und Bobtails, und bei Schildkröten wahrgenommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht rauchen, trinken oder essen beim Umgang mit dem Tierarzneimittel.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Wenn dies geschieht, spülen Sie die betroffenen Gebiete sofort mit Wasser.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen: das Tierarzneimittel kann lokale Irritationen und/oder Schmerzen an der Injektionsstelle hervorrufen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit:

Studien haben eine breite Sicherheitsmarge belegt. Mit der empfohlenen Dosierung wurden keine Nebenwirkungen auf die Fruchtbarkeit oder den Trächtigkeitsverlauf von Zuchttieren beobachtet.

Laktation:

Nicht anwenden bei Tieren deren Milch zum menschlichen Verzehr verwendet wird.

Nicht anwenden bei trockenstehenden Milchkühen, einschließlich tragenden Milchfärsen, noch bei den Milchschaafen außerhalb der Laktation, innerhalb von 60 Tagen vor dem Geburtstermin.

Siehe Rubrik 'Wartezeiten'.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei in vitro Versuchen hat sich gezeigt, dass Benzodiazepinderivate die Wirkung von Ivermectin erhöhen.

Dieses Tierarzneimittel kann gleichzeitig mit Impfstoffen gegen Maul- und Klauenseuche oder gegen Clostridien, an verschiedenen Injektionsstellen, verabreicht werden.

Überdosierung:

RINDER

Eine einmalige Dosis von 4,0 mg Ivermectin pro kg (20 x die empfohlene Dosis) subkutan injiziert führten zu Ataxie und Depression.

SCHAFE

Eine einmalige Dosis von 4,0 mg Ivermectin pro kg (20 x die empfohlene Dosis) subkutan injiziert führten zu Ataxie und Depression.

SCHWEINE

Eine einmalige Dosis von 30 mg Ivermectin pro kg (100 x die empfohlene Dosis) subkutan injiziert führten zu Lethargie, Ataxie, bilaterale Mydriase, periodisch auftretendem Zittern, schwerfälligem Atmen und laterales Decubitus.

Es gibt kein spezifisches Antidot; eine symptomatische Behandlung hingegen kann eine günstige Wirkung haben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

RINDER:**Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):**

Schwellung an der Injektionsstelle (Weichteilgewebe)¹.

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Allergische Reaktion², Anaphylaxie².

Unbestimmte Häufigkeit: Unbehagen³

¹ Verschwindet ohne Behandlung.

² Kann mit neurologischen Symptomen wie Ataxie, Krämpfen und/oder Tremor assoziiert sein.

³ Vorübergehend nach subkutaner Verabreichung.

SCHAF:**Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):**

Schwellung an der Injektionsstelle (Weichteilgewebe)¹.

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Schmerzen², Allergische Reaktion³, Anaphylaxie³.

¹ Verschwindet ohne Behandlung.

² Manchmal intensiv, aber meistens vorübergehend, verschwindet ohne Behandlung.

³ Kann mit neurologischen Symptomen wie Ataxie, Krämpfen und/oder Tremor assoziiert sein.

SCHWEINE:**Gelegentlich (1 bis 10 / 1 000 behandelte Tiere) :** Schmerzen²**Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):**

, Allergische Reaktion¹, Anaphylaxie¹

Unbestimmte Häufigkeit: Unbehagen³, Schwellung der Injektionsstelle,

¹ Kann mit neurologischen Symptomen wie Ataxie, Krämpfen und/oder Tremor assoziiert sein.

² Leicht und vorübergehend nach subkutaner Verabreichung.

³ Leicht und vorübergehend.

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 Ihrem 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 {Details zum nationalen System} melden .

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der AnwendungJunge und adulte Tiere**RINDER**

Anwendung nur zur subkutanen Injektion mit einer Dosierung von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht (entsprechend der empfohlenen Dosierung von 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht). In Höhe der Schulter unter der Hautfalte injizieren.

SCHAF

Anwendung nur zur subkutanen Injektion mit einer Dosierung von 0,5 ml pro 25 kg Körpergewicht (entsprechend der empfohlenen Dosierungen von 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht), in die Haut hinter der Schulter. Bei Wollschafen sollte man sich vor der Injektion überzeugen, dass die Nadel durch die Wolle und durch die Haut gedrungen ist.

Für eine komplette Behandlung der Schafsräude sind zwei Injektionen in einem Intervall von 7 Tagen notwendig.

SCHWEINE

Anwendung nur zur subkutanen Injektion mit einer Dosierung von 1 ml pro 33 kg Körpergewicht (entsprechend der empfohlenen Dosierungen von 0,3 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht). Hinter dem Ohr in den Nacken injizieren.

Es ist wichtig die korrekte Dosis zu verabreichen um das Risiko für das Auftreten von Resistenzen zu minimalisieren. Das Gewicht der Tiere muss dafür so genau wie möglich bestimmt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Lösung kann mit einer Spritze oder einem automatischen Standardinjektionsgerät verabreicht werden. Verwenden Sie bei den Packungsgrößen 200 ml, 500 ml und 1000 ml vorzugsweise eine automatische Spritzenausrüstung. Aseptisches Arbeiten. Vor der Entnahme jeder Dosis den Gummistopfen reinigen.

Eine sterile 17-Gauge-Nadel (15-20 mm) wird empfohlen. Nach jedem 10-12 Tier eine frische sterile Nadel einsetzen oder früher, wenn die Nadel verschmutzt ist. Halten Sie die Flasche aufrecht und stecken Sie eine Abzihnadel vollständig in die Mitte des Gummistopfens.

RINDER

Behandlungsschema in Hypodermosis Gebieten

Dieses Tierarzneimittel ist wirksam gegen alle Hypodermaentwicklungsstadien. Der richtige Behandlungszeitpunkt ist jedoch wichtig. Um beste Resultate zu erzielen, müssen die Tiere so bald wie möglich nach der Legezeit der Dasselfliege behandelt werden. Obwohl dieser Sachverhalt nicht spezifisch für Ivermectin ist, kann die Zerstörung von Hypoderma-Larven, wenn diese sich in lebenswichtigen Körperteilen befinden, unerwünschte Reaktionen im Wirtstier verursachen. Das Abtöten von *Hypoderma lineatum* kann Tympanie verursachen, wenn sich die Larve in der Submucosa des Ösophagus befindet. Das Abtöten von *Hypoderma bovis* kann Bewegungsstörungen und Lähmung verursachen, wenn sich die Larve im Wirbelkanal befindet.

Rinder müssen vor oder nach diesen Entwicklungsstadien behandelt werden. Rinder, die am Ende der Legezeit der Dasselfliege mit diesem Tierarzneimittel behandelt wurden, können während des Winters wieder mit Ivermectin gegen Endoparasiten, Räude milben und Läuse behandelt werden, ohne Gefahr von Reaktionen durch den Standort der *Hypoderma*-Larven im Körper.

SCHWEINE

Zuchttiere

Wenn man ein Parasitenkontrollprogramm durchzuführen hat, ist es wichtig alle Tiere in dem Herd zu behandeln.

Nach der ersten Behandlung, dieses Tierarzneimittel regelmäßig wie folgt benutzen:

Sauen

Am besten 7-14 Tage vor dem Ferkeln behandeln, um die Infektion der Ferkel auf ein Minimum zu beschränken.

Jungsauen

7-14 Tage vor der Paarung behandeln.

7-14 Tage vor dem Ferkeln behandeln.

Eber

Die Frequenz der Behandlung hängt vom Kontakt der Tiere mit Parasiten und von der Empfehlung des behandelnden Tierarztes ab.

Mastschweine

Alle Mastschweine, die zur zukünftigen Schlachtung bestimmt sind, sollten vor dem Aufstallen in sauberen Buchten gehalten werden. Schweine, die einem parasiteninfizierten Boden ausgesetzt werden, benötigen eine Wiederholungsbehandlung, im Fall eines Neubefalls.

Um eine korrekte Dorisierung zu gewährleisten, sollte das Gewicht der Tiere möglichst genau bestimmt werden. Bei Gruppenbehandlung sollten die Tiere gemäß ihrem Gewicht und der berechneten Dosis gruppiert werden um eine Unter- und Überdosierung zu vermeiden.

10. Wartezeiten

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

Rinder:

Essbare Gewebe: 49 Tage.

Bei trockenstehenden Milchkühen, darunter auch trächtigen Milchfärsen, nicht innerhalb von 60 Tagen vor dem Geburtstermin anwenden.

Schafe:

Essbare Gewebe: 22 Tage.

Bei Milchschaafen außerhalb der Laktation nicht innerhalb von 60 Tagen vor dem Geburtstermin anwenden.

Schweine:

Essbare Gewebe: 14 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei Zimmertemperatur lagern. Die Flasche im Umkarton aufbewahren. Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 28 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V120556

Flaschen von 50, 200, 500 ml und 1 l in Polyethylen mit einem Gummistopfen (Butyl).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

März 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA,
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Brüssel.

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse (Frankreich).