

GEBRAUCHSINFORMATION
IVOMEK VP Injektionslösung für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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)

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

IVOMEK VP Injektionslösung für Schweine

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro ml

Wirkstoff: Ivermectin: 10 mg

Sonstige Bestandteile: Glycerol Formal, Propylenglykol

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Dieses Tierarzneimittel ist indiziert zur Behandlung von Parasitosen beim Schwein, hervorgerufen durch folgende Parasiten:

Magen-und Darmrundwürmer

Ascaris suum (adulte und L4)

Hyostrogylus 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

Nicht intramuskulär oder intravenös injizieren.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Ivermectin.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich wurden vorübergehende, vorübergehende Schmerzreaktionen nach subkutaner Injektion festgestellt.

Leichtes und vorübergehendes Unbehagen sowie eine lokale Schwellung an der Injektionsstelle können beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Schweine.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Junge und adulte Tiere

Anwendung von diesem Tierarzneimittel nur durch subkutane Injektion, hinter dem Ohr, im Nacken, mit der empfohlenen Dosierung von 1 ml pro 33 kg Körpergewicht (entsprechend 0,3 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Lösung kann mit einer Spritze oder einem automatischen Standardinjektionsgerät verabreicht werden. Steriles Material benutzen. Vor der Entnahme jeder Dosis den Gummistopfen reinigen.

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 Dosierung 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. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 14 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Vor Frost und Licht schützen.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 28 Tage.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Die folgenden Punkte sollten vermieden werden, denn sie erhöhen das Risiko einer Resistenzentwicklung und könnten so den Behandlungserfolg in Frage stellen:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzgruppe über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung aufgrund einer Fehleinschätzung des Körpergewichts, falscher Verabreichung des Tierarzneimittels oder mangelnder Kalibrierung des Applikators.

Bei Verdachtsfällen einer klinisch relevanten Resistenz gegen Anthelminthika sollten weiterführende Maßnahmen mit Hilfe geeigneter Tests (z.B. Eizahl-Reduktionstest im Kot) durchgeführt werden. Falls die Ergebnisse auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hindeuten, sollte ein Vertreter einer anderen pharmakologischen Klasse und mit einem anderen Wirkmechanismus verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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:

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

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.

Trächtigkeit:

Mit der empfohlenen Dosierung wurden keine Nebenwirkungen auf die Fruchtbarkeit oder den Trächtigkeitsverlauf von Zuchttieren beobachtet.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die subkutane Verabreichung von 30 mg Ivermectin pro kg bei Schweinen (100-fach die empfohlene Dosierung von 0,3 mg/kg) führte zu Lethargie, Ataxie, bilaterale Mydriase, periodisch auftretendem Zittern, schwerfälligem Atmen und laterales Decubitus. Es gibt kein spezifisches Antidot.

Inkompabilitäten:

In vitro wurde gezeigt, dass die Aktivität von Ivermectin durch Benzodiazepin-Derivate erhöht wird.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine extreme Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellt. Oberflächengewässer oder Gräben dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder verwendeten Flaschen verunreinigt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

December 2020

15. WEITERE ANGABEN

BE-V128983

Flaschen von 50, 100, 200, 500 ml und 1 l.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Abgabemodus

Verschreibungspflichtig.