

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Alfamectin 1 % Injektion, 10 mg/ml Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Ivermectin 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 10 mg

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

3. Darreichungsform:

Injektionslösung. Klare, farblose Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind, Schaf, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Rinder

Zur Behandlung von Infektionen mit Magen- und Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dassel­fliegen, Milben und Läusen bei Mastrindern und nicht laktierenden Kühen:

Magen- und Darmrundwürmer (Adulte und 4. Larven):

Ostertagia ostertagi

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus colubriformis
Cooperia oncophora (Adulte)
Cooperia punctata (Adulte)
Cooperia pectinata (Adulte)
Bunostomum phlebotomum
Oesophagostomum radiatum

Lungenwürmer (Adulte und Larven im 4. Stadium):

Dictyocaulus viviparus

Augenwürmer (Adulte):

Thelazia spp.

Dasselfliegen (parasitische Stadien):

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Milben:

Psoroptes ovis
Sarcoptes scabiei var. bovis

Saugende Läuse:

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus.

Alfamectin 1 % Injektion kann auch zur Unterstützung bei der Bekämpfung der Räudemilbe, *Chorioptes bovis*, eingesetzt werden. Eine vollständige Eliminierung wird jedoch nicht erreicht.

Die Behandlung mit Alfamectin 1 % Injektion in der empfohlenen Dosis beugt einer erneuten Infektion mit *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata*

und *Trichostrongylus axei* für 7 Tage nach der Behandlung, *Ostertagia ostertagi* und *Oesophagostomum radiatum* für 14 Tage nach der Behandlung, und *Dictyocaulus viviparus* für 21 Tage nach der Behandlung vor.

Schafe

Zur Behandlung der *Psoroptes*-Räude (Schafräude), Infektionen mit Magen- und Darmrundwürmern, Lungenwürmern und Nasendasseln:

Magen- und Darmrundwürmer (Adulte):

Ostertagia circumcincta
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Trichostrongylus vitrinus
Cooperia curticei
Nematodirus filicollis

Die Wirksamkeit gegen *Cooperia curticei* und *Nematodirus filicollis* ist variabel.

Lungenwürmer:

Dictyocaulus filaria (Adulte)

Räudemilben:

Psoroptes ovis

Nasendasseln:

Oestrus ovis (alle Larvenstadien)

Schweine

Zur Behandlung von Infektionen mit Magen- und Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Läusen und Räudemilben.

Magen- und Darmrundwürmer (Adulte und 4. Larven):

Ascaris suum

Hyostrongylus rubidus
Oesophagostomum spp.
Strongyloides ransomi (Adulte)

Lungenwürmer:

Metastrongylus spp. (Adulte)

Läuse:

Haematopinus suis

Räudemilben:

Sarcoptes scabiei var. suis

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei Kühen oder Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, auch nicht bei trockenstehenden Kühen und Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem errechneten Abkalbetermin bzw. bei Schafen innerhalb von 60 Tagen vor dem errechneten Ablammtermin.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Ivermectin.

Nicht intravenös oder intramuskulär verabreichen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Folgende Vorgehensweisen sind nach Möglichkeit unbedingt 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
- Unterdosierung infolge zu niedrig geschätzten Körpergewichts, nicht sachgerechter Verabreichung des Präparats oder (sofern zutreffend) fehlender Kalibrierung der Dosierhilfe

Bei Verdacht auf klinische Fälle einer Anthelminthikaresistenz ist eine nähere Abklärung mit entsprechenden Untersuchungen (z. B. dem fäkalen Eizahlre-

duktionstest) angezeigt. Weisen die Ergebnisse der Untersuchung(en) mit hinreichender Sicherheit auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hin, ist ein Wurmmittel aus einer anderen Wirkstoffklasse mit einem anderen Wirkmechanismus einzusetzen.

Die Behandlung der Psoroptes-Räude (Schafräude) mit nur einer Injektion wird nicht empfohlen, da trotz klinischer Besserung nicht alle Milben eliminiert werden.

Die Schafräude (Psoroptes-Räude) ist eine extrem ansteckende parasitäre Hauterkrankung von Schafen. Nach einer Behandlung von infestierten Schafen muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass ein erneuter Befall vermieden wird, da Milben auch in der Umwelt für bis zu 15 Tage lebensfähig bleiben. Es muss sichergestellt sein, dass alle Schafe, die mit infestierten Schafen in Kontakt waren, auch behandelt werden. Der Kontakt zwischen behandelten, infestierten und unbehandelten, nicht infestierten Herden muss für mindestens 7 Tage nach der letzten Behandlung vermieden werden.

Berichte über Resistenzen gegenüber Ivermectin liegen bei Lämmern für *Ostertagia circumcincta* und bei Rindern für *Ostertagia ostertagi* vor. Die Anwendung dieses Präparats sollte daher auf der Grundlage epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit dieser Wurmart auf lokaler bzw. regionaler oder Betriebsebene und nach Maßgabe der Empfehlungen zu Maßnahmen zur Begrenzung der weiteren Selektion hinsichtlich Anthelminthikaresistenzen erfolgen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen. Fälle mit tödlichem Ausgang sind beim Hund, insbesondere bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und/oder Mischlingen beschrieben. Dies gilt auch für Schildkröten.

Die Behandlung darf nicht mit einer Vakzination gegen Lungenwürmer kombiniert werden. Wenn geimpfte Tiere behandelt werden sollen, sollte die Behandlung spätestens 28 Tage vor bzw. frühestens 28 Tage nach der Impfung erfolgen.

Nematodeneier können noch einige Zeit nach der Behandlung ausgeschieden werden.

Vor Entnahme der einzelnen Dosen Durchstechstopfen säubern.

Bei Rindern: Durch das Absterben von Dassellarven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal kann es zu Sekundärreaktionen kommen. Zur Vermeidung von Folgeschäden wird daher empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen anzuwenden, noch bevor die Larven in ihre Ruhephase eintreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Die versehentliche Selbstinjektion kann zu einer schmerzhaften lokalen Reizung und/oder Schmerzen an der Injektionsstelle führen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nach subkutaner Anwendung kann es bei einigen Tieren vorübergehend zur Störung des Allgemeinbefindens kommen.

Dies kann sich bei Rindern in Springen und Wälzen äußern. Dies Verhalten normalisiert sich jedoch innerhalb 15 Minuten.

An der Injektionsstelle kann für gewöhnlich eine Gewebeschwellung auftreten. Diese Reaktion ist in der Regel vorübergehend und klingt innerhalb von ein bis vier Wochen wieder ab.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Alfamectin 1 % Injektion sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebogen 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 Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Das Tierarzneimittel kann an tragende Kühe, Schafe und Sauen verabreicht werden, vorausgesetzt, die Milch ist nicht zum menschlichen Verzehr vorgesehen.

(Informationen zur Anwendung bei laktierenden Tieren siehe Abschnitt 4.3 und 4.11).

Die Verabreichung des Tierarzneimittels hat keinen Einfluss auf die Fertilität von männlichen Tieren.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Behandlung darf nicht mit einer Vakzination gegen Lungenwürmer kombiniert werden. Wenn geimpfte Tiere behandelt werden sollen, sollte die Behandlung spätestens 28 Tage vor bzw. frühestens 28 Tage nach der Impfung erfolgen (siehe Abschnitt 4.5).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur einmaligen Anwendung (außer bei Schafen zur Behandlung von Infestationen mit *Psoroptes ovis*).

Zur Gewährleistung der Verabreichung einer korrekten Dosis ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu ermitteln. Die Genauigkeit der Dosierhilfe ist zu überprüfen.

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

Rinder

Dosierung:

1,0 ml pro 50 kg Körpergewicht (entsprechend 200 µg Ivermectin pro Körpergewicht).

Anwendung:

Subkutan vor oder hinter der Schulter unter sterilen Bedingungen injizieren. Zur Injektion wird eine sterile 17er Kanüle (1,4 x 15 mm) empfohlen.

Schafe

Dosierung:

0,5 ml pro 25 kg Körpergewicht (entsprechend 200 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht).

Anwendung:

Zur Behandlung von Infektionen mit Magen- und Darmrundwürmern, Lungenwürmern und Nasendasseln wird eine Injektion subkutan mit einer 17er Kanüle (1,4 x 15 mm) am Hals unter sterilen Bedingungen empfohlen. Zur Behandlung und vollständigen Eliminierung von *Psoroptes ovis* (Schafräude) sind zwei Injektionen im Abstand von sieben Tagen erforderlich.

Für Schaflämmer unter 20,0 kg Körpergewicht werden jeweils 0,1 ml pro 5 kg verabreicht. Für diese Lämmer sollte eine Spritze verwendet werden, die eine exakte Dosierung in 0,1 ml Schritten ermöglicht.

Schweine

Dosierung:

1,5 ml pro 50 kg Körpergewicht (entsprechend 300 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht).

Anwendung:

Der empfohlene Verabreichungsweg ist die subkutane Injektion am Hals mit einer 17er Kanüle (1,4 x 15 mm) unter sterilen Bedingungen.

Für Ferkel unter 16 kg Körpergewicht werden jeweils 0,1 ml pro 3 kg verabreicht. Für diese Ferkel sollte eine Spritze verwendet werden, die eine exakte Dosierung in 0,1 ml Schritten ermöglicht.

Bei Verwendung der 200 ml, 250 ml oder 500 ml Packungsgrößen nur automatische Injektionsgeräte verwenden. Für die 50 ml Packungsgröße ist die Anwendung einer Multidosis-Spritze empfehlenswert. Zum Auffüllen der Spritze wird eine Abziehnadel empfohlen, um übermäßiges Anstechen des Stopfens zu vermeiden.

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

Symptome einer Ivermectin-Überdosierung können sich durch Störung des Allgemeinbefindens und Ataxie äußern. Ein Gegenmittel ist nicht bekannt. Im Fall einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen. Bei Rindern und Schafen wurden bis zum 3fachen der empfohlenen Dosis keine Anzeichen einer Intoxikation beobachtet.

4.11 Wartezeit(en):

Rinder:

Essbare Gewebe: 49 Tage

Nicht bei laktierenden Milchkühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, auch nicht bei trockenstehenden Kühen und Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem errechneten Abkalbetermin.

Schafe:

Essbare Gewebe: 42 Tage.

Nicht bei laktierenden Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist. Nicht bei Schafen anwenden innerhalb von 60 Tagen vor dem errechneten Ablammtermin.

Schweine:

Essbare Gewebe: 28 Tage.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Ivermectin besteht aus einem Gemisch zweier partialmodifizierter Abamectin-Verbindungen der Avermectin-Familie, einer Gruppe von makrozyklischen Laktonen mit endektoziden Eigenschaften. Abamectin ist ein Gemisch aus zwei Fermentationsprodukten des Bodenorganismus *Streptomyces avermitilis*

Indikationsgruppe: Endektozid, Ivermectin

ATC Vet Code: QP54AA01.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Ivermectin gehört als Endektozid in die Substanzklasse der makrozyklischen Laktone und wirkt durch Hemmung der Nervenimpulse. Verbindungen dieser Gruppe binden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle, die sich in Nerven- und Muskelzellen wirbelloser Tiere befinden. Dies führt zu einer Erhöhung der Zellmembranpermeabilität für Chloridionen mit der Folge einer Hyperpolarisation der Nerven- bzw. Muskelzellen, was schließlich zur Lähmung und zum Tod des Parasiten führt.

Verbindungen dieser Substanzklasse können auch mit anderen Rezeptoren der Chloridionenkanäle reagieren, beispielsweise mit solchen, die vom Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) gesteuert werden.

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 sehr niedrig ist. Die Blut-Hirnschranke ist für Avermectine im Allgemeinen kaum permeabel.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Bei den einzelnen Zieltierarten wurden nach subkutaner Verabreichung die folgenden pharmakokinetischen Eigenschaften beobachtet (die pharmakokinetischen Parameter sind als Mittelwerte angegeben):

Nach Verabreichung an Rinder wurde eine C_{max} von 51 ng/ml nach einer T_{max} von 43 h erreicht. Bei einer Halbwertszeit $T_{1/2} = 129$ h betrug die AUC 7398 h x ng/ml.

Nach zwei aufeinander folgenden Verabreichungen im Abstand von sieben Tagen wurde bei Schafen eine C_{max} von 14 ng/ml nach einer T_{max} von 202 h erreicht. Bei einer Halbwertszeit von $T_{1/2} = 380$ h betrug die AUC 4686 h x ng/ml.

Nach Verabreichung an Schweine wurde eine C_{max} von 6,35 ng/ml nach einer T_{max} von 106 h erreicht. Bei einer Halbwertszeit $T_{1/2}$ von 219 h betrug die AUC 1260 h x ng/ml.

Die Ausscheidung erfolgt vornehmlich über die Fäzes. Nur etwa 2 % Ivermectin werden mit dem Harn ausgeschieden. Nach subkutaner Verabreichung von

Tritium-markiertem Ivermectin ist die gemessene Aktivität in Leber und Fett am höchsten, im Gehirn dagegen am geringsten.

Bei Rindern beruht die lang anhaltende antiparasitische Wirkung von Ivermectin auf seiner Persistenz, die wiederum teilweise auf seine lange intrinsische Halbwertszeit und seine relativ hohe Proteinbindung (90 %) zurückzuführen ist.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol

Ethanol, 96%

Wasser für Injektionszwecke

Propylenglycol

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

Vor direktem Sonnenlicht schützen.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Mehrdosenbehältnis aus HDPE mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen: 50 ml, 200 ml und 500 ml Injektionslösung.

Durchsichtiges PET-Mehrdosenbehältnis mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen: 50 ml, 250 ml und 500 ml Injektionslösung.

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 sehr toxisch. Deshalb ist die Verunreinigung von Oberflächengewässern oder Wassergräben mit Ivermectin 1 % Injektion oder gebrauchten Behältnissen unbedingt zu vermeiden. Behandelte Tiere sollen 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:

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR 29
Irland

8. Zulassungsnummer:

Zul.-Nr.:400931.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

20.06.2006 / 01.10.2008

10. Stand der Information:

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig.