

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alfamectin 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Ivermectin: 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	10 mg
Ethanol, 96%	
Propylenglycol	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf und Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rinder

Zur Behandlung von Magen- und Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dasselfliegen, Milben und Läusen (wie unten aufgeführt) bei Mastrindern und nicht laktierenden Kühen:

Magen- und Darmwürmer (Adulte und Larven im 4. Stadium):

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 (parasitäre Stadien):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Milben:

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Saugende Läuse:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus.

Das Tierarzneimittel kann auch zur Unterstützung bei der Bekämpfung der Räudemilbe, *Chorioptes bovis*, eingesetzt werden. Eine vollständige Eliminierung wird jedoch nicht erreicht.

Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel 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), 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 Magen- und Darmrundwürmern, Läusen und Räudemilben:

Magen- und Darmwürmer (Adulte und Larven im 4. Stadium):

Ascaris suum

Hyostromylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (Adulte)

Lungenwürmer:

Metastrongylus spp. (Adulte)

Läuse:

Haematopinus suis

Räudemilben:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht intravenös oder intramuskulär verabreichen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Folgende Vorgehensweisen sollten vermieden werden, 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 Tierarzneimittels oder (sofern zutreffend) fehlender Kalibrierung der Dosierhilfe.

Bei Verdacht auf klinische Fälle einer Anthelminthikaresistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. dem fäkalen Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. 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 Tierarzneimittels 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Bei Rindern: Um Folgeerscheinungen durch das Absterben von Hypoderma-Larven in der Speiseröhre oder in der Wirbelsäule zu vermeiden, wird empfohlen das Tierarzneimittel am Ende der Aktivitätsphase der Dasselfliegen und bevor die Larven ihre Ruheplätze erreichen, anzuwenden.

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. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Ivermectine werden von Nicht-Zielarten möglicherweise schlecht vertragen. Es liegen Berichte über Unverträglichkeitsreaktionen mit tödlichem Ausgang bei Hunden vor – insbesondere bei Collies, Bobtails und verwandten Rassen sowie Kreuzungen – sowie bei Schildkröten.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schaf und Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Unwohlsein ^{1,2} , Schwellung an der Injektionsstelle ³ , Verdickung an der Injektionsstelle ³
--	---

¹ Vorübergehend unmittelbar nach subkutaner Verabreichung.

² Bei Rindern kann es zu Springen und Wälzen kommen, das Verhalten normalisiert sich nach 15 Minuten wieder.

³ Vorübergehend und klingt in der Regel innerhalb von 1 bis 4 Wochen wieder ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Nicht bei Milchkühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist. Nicht bei nicht laktierenden Milchkühen, einschließlich trächtigen Färsen, innerhalb von 60 Tagen vor dem Kalben anwenden.

Nicht bei laktierenden Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist. Nicht bei Schafen anwenden, die innerhalb von 60 Tagen vor dem Lammern Milch für den menschlichen Verzehr liefern sollen.

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 3.5).

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Subkutane Anwendung.

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

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

Bei Verwendung der 200 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.

Rinder

Dosierung:

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

Anwendung:

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

Schafe

Dosierung:

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

Anwendung:

Zur Behandlung von Infestationen mit Magen- und Darmrundwürmern, Lungenwürmern und Nasendasseln wird eine Injektion subkutan mit einer 17G 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 g Ivermectin pro kg Körpergewicht).

Anwendung:

Der empfohlene Verabreichungsweg ist die subkutane Injektion am Hals mit einer 17G 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 49 Tage

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist. Nicht bei nicht-laktierenden Kühen, einschließlich tragenden Färsen, innerhalb von 60 Tagen vor dem errechneten Abkalbetermin anwenden.

Schafe:

Essbare Gewebe: 42 Tage.

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 28 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP54AA01

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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·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·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·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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25 °C lagern.

Vor direktem Sonnenlicht schützen.

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Umkarton mit einem Mehrdosenbehältnis aus HDPE mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen: 50 ml, 200 ml und 500 ml Injektionslösung

Umkarton mit einem 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.

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

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.

Das Tierarzneimittel oder gebrauchter Behälter darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin EXTREM GEFÄHRLICH FÜR FISCH UND WASSERLEBEWESSEN darstellen kann.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

ECO Animal Health Europe Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400931.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.06.2006

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alfamectin 10 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Ivermectin: 10 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
200 ml
250 ml
500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf und, Schwein.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe:

Rinder: 49 Tage

Schafe: 42 Tage

Schweine: 28 Tage

Milch:

Nicht bei laktierenden Kühen oder Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist. Nicht anwenden bei nicht-laktierenden Kühen, einschließlich tragenden Färsen oder nicht-laktierenden Milchschaften innerhalb von 60 Tagen vor dem voraussichtlichen Geburtstermin.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25 °C lagern.

Vor direktem Sonnenlicht schützen.

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

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

ECO Animal Health Europe Limited

Mitvertreiber: alfavet Tierarzneimittel GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

400931.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Mehrdosenbehälter aus HDPE oder PET

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alfamectin 10 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Ivermectin: 10 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf und Schwein.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Subkutane Anwendung.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe:

Rinder: 49 Tage

Schafe: 42 Tage

Schweine: 28 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25 °C lagern.

Vor direktem Sonnenlicht schützen.

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

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

ECO Animal Health Europe Limited

Mitvertreiber: alfavet Tierarzneimittel GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Alfamectin 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine.

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Ivermectin 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 10 mg

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schaf und Schwein.

4. Anwendungsgebiete

Rinder

Zur Behandlung von Magen- und Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dasselfliegen, Milben und Läusen (wie unten aufgeführt) bei Mastrindern und nicht laktierenden Kühen:

Magen- und Darmwürmer (Adulte und Larven im 4. Stadium):

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 (parasitäre Stadien):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Milben:

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Saugende Läuse:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus.

Das Tierarzneimittel kann auch zur Unterstützung bei der Bekämpfung der Räudemilbe, *Chorioptes bovis*, eingesetzt werden. Eine vollständige Eliminierung wird jedoch nicht erreicht.

Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel 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 *Psoroptesräude* (Schafräude), 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 Magen- und Darmrundwürmern, Läusen und Räudemilben:

Magen- und Darmwürmer (Adulte und Larven im 4. Stadium):

Ascaris suum

Hyostrongylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (Adulte)

Lungenwürmer:

Metastrongylus spp. (Adulte)

Läuse:

Haematopinus suis

Räudemilben:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht intravenös oder intramuskulär verabreichen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Folgende Vorgehensweisen sollten vermieden werden, da diese das Risiko für Resistenzentwicklungen erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung 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 Tierarzneimittels oder (sofern zutreffend) fehlender Kalibrierung der Dosierhilfe.

Bei Verdacht auf klinische Fälle einer Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. dem fäkalen Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. 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 Psoroptesräude (Schafräude) mit nur einer Injektion wird nicht empfohlen, da trotz klinischer Besserung nicht alle Milben eliminiert werden.

Die Schafräude (Psoroptes ovis) 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 Tierarzneimittels 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 Resistenzen gegenüber Anthelminthika erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Bei Rindern: Um Folgeerscheinungen durch das Absterben von Hypoderma-Larven in der Speiseröhre oder in der Wirbelsäule zu vermeiden, wird empfohlen das Tierarzneimittel am Ende der Aktivitätsphase der Dasselfliegen und bevor die Larven ihre Ruheplätze erreichen, anzuwenden.

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. Achten Sie darauf, eine Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Ivermectine werden von Nicht-Zielarten möglicherweise schlecht vertragen. Es liegen Berichte über Unverträglichkeitsreaktionen mit tödlichem Ausgang bei Hunden vor – insbesondere bei Collies, Bobtails und verwandten Rassen sowie Kreuzungen – sowie bei Schildkröten.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Nicht bei Milchkühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.
 Nicht bei nicht laktierenden Milchkühen, einschließlich trächtigen Färsen, innerhalb von 60 Tagen vor dem Kalben anwenden.
 Nicht bei laktierenden Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.
 Nicht bei Schafen anwenden, die innerhalb von 60 Tagen vor dem Lammen Milch für den menschlichen Verzehr liefern sollen.
 Die Verabreichung des Tierarzneimittels hat keinen Einfluss auf die Fertilität von männlichen Tieren.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Überdosierung:

Symptome einer Ivermectin Überdosierung können Depression und Ataxie sein. Ein Gegenmittel ist nicht bekannt. Im Fall einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen. Keine Anzeichen einer Intoxikation wurden bis zum 3fachen der empfohlenen Dosis bei behandelten Tieren beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Schaf und Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Unwohlsein ^{1, 2} , Schwellung an der Injektionsstelle ³ , Verdickung an der Injektionsstelle ³
--	--

¹ Vorübergehend unmittelbar nach subkutaner Verabreichung.

² Bei Rindern kann es zu Springen und Wälzen kommen, das Verhalten normalisiert sich nach 15 Minuten wieder.

³ Vorübergehend und klingt in der Regel innerhalb von 1 bis 4 Wochen wieder ab.

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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Subkutane Anwendung.

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

Rinder

Dosierung:

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

Anwendung:

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

Schafe

Dosierung:

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

Anwendung:

Zur Behandlung von Infektionen mit gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern und Nasendasseln wird eine Injektion subkutan mit einer 17G 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 g Ivermectin pro kg Körpergewicht).

Anwendung:

Der empfohlene Verabreichungsweg ist die subkutane Injektion am Hals mit einer 17G 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 49 Tage

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist. Nicht bei nicht laktierenden Kühen, einschließlich tragenden Färsen, innerhalb von 60 Tagen vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

Schafe:

Essbare Gewebe: 42 Tage.

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 28 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Unter 25 °C lagern.

Vor direktem Sonnenlicht schützen.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimittel oder gebrauchter Behälter darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin EXTREM GEFÄHRLICH FÜR FISCHE UND WASSERLEBEWESEN darstellen kann.

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. 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

400931.00.00

Packungsgrößen: Umkarton und Durchstechflasche mit 50 ml, 200 ml, 250 ml und 500 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House

Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Divasa-Farmavic SA
Ctra Sant Hipolit, km 71
08503 GURB-VIC (Barcelona)
Spanien

Oder

Produlab Pharma b.v
Forellenweg 16,
NL-4941, Sj Raamsdonksveer
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestraße 32
24539 Neumünster
Tel.: 04321 - 250 66-0

Mitvertreiber:

alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestraße 32
24539 Neumünster

Verschreibungspflichtig
