

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

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ivomec Pour-On, 5 mg/ml  
Lösung zum Auftragen auf die Haut für Rinder und Rotwild  
Ivermectin

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

#### Wirkstoff(e):

Ivermectin            5 mg

#### Sonstige Bestandteile:

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftragen auf die Haut.  
Aussehen: klar, wässrig.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Rind und Rotwild

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Beim Rind zur Behandlung und Bekämpfung von

#### Magen- und Darmrundwürmern

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

---

\* Kommt beim Rind selten vor

### **Lungenwürmern**

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

### **Thelazien**

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

### **Dasselfliegen (parasitische Stadien)**

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

### **Läusen**

<i>Linognathus vituli</i>
<i>Haematopinus eurysternus</i>

### **Haarlingen**

<i>Bovicola bovis</i>
-----------------------

### **Räudemilben**

<i>Chorioptes bovis</i>
<i>Sarcoptes scabiei</i> var. <i>bovis</i>

### **Kleine Weidestechfliege**

<i>Haematobia irritans</i>
----------------------------

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

Neuinfektionen 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.

Beim Rotwild zur Behandlung und Bekämpfung von

### **Magen- und Darmrundwürmern**

<i>Ostertagia leptospicularis</i>	adulte
<i>Spiculopteria asymmetrica</i>	adulte
<i>Skrjabiragia kolchida</i>	adulte
<i>Oesophagostomum</i> spp.	adulte
<i>Capillaria</i> spp.	adulte

## **Lungenwürmern**

*Dictyocaulus viviparus*

adulte und L4

### **4.3 Gegenanzeigen**

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

Das Arzneimittel ist nur zur äußeren Anwendung bestimmt und darf weder injiziert noch oral verabreicht werden. 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.

#### Hinweis:

Nach der Anwendung von Ivermectin bei Hunden - speziell bei Collies und Bobtails - sowie bei Schildkröten wurde über Unverträglichkeiten mit Todesfolge berichtet. Ivomec Pour-On ist für Rinder und Rotwild zugelassen und soll nicht bei anderen Tierarten angewendet werden.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

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.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Zur Vermeidung von Sekundärreaktionen infolge des Absterbens von Hypoderma-Larven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal des Tieres wird empfohlen, das Arzneimittel zum Ende der Schwärmzeit der Dasseliegen zu verabreichen, bevor die Larven ihren Endsitz erreichen.

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

Die Applikation auf nasse Haut sowie starke Regenschauer innerhalb von 2 Stunden nach der Behandlung können die Wirkung beeinträchtigen. Allerdings bleibt beim Rind die Wirksamkeit von Ivomec Pour-On gegen Infektionen von *Ostertagia ostertagi* oder *Dictyocaulus viviparus* unter diesen Umständen erhalten.

Der Einfluss von extremen Witterungsbedingungen auf die Langzeitwirkung (Persistenz) von Ivomec Pour-On ist unbekannt.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.  
Kann die menschliche Haut und Augen reizen; der Anwender sollte darauf achten, dass er selbst oder andere Personen nicht mit dem Arzneimittel in Kontakt kommen.

Das Tragen von Schutzhandschuhen wird dringend empfohlen.  
Die Verwendung von Schutzkleidung wird empfohlen.

Nach versehentlichem Kontakt sollte die betroffene Hautstelle sogleich mit Wasser und Seife gereinigt werden.

Am Auge wird Ausspülen mit Wasser und, sofern notwendig, ärztliche Behandlung empfohlen.

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.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Gelegentlich kann es zu geringfügigen Reizerscheinungen an der Applikationsstelle kommen, die jedoch ohne Behandlung rasch wieder abklingen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ivomec Pour-On sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen 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 Internetseite <http://vet-uaw.de>).

### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Ivomec Pour-On kann in allen Stadien der Trächtigkeit angewendet werden. Zur Anwendung während der Laktation siehe 4.3 und 4.11.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

1 ml Ivomec Pour-On pro 10 kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 0,5 mg Ivermectin pro kg KGW.

Zum Auftragen auf die Haut.  
Einmalige Anwendung.

Ivermectin wirkt systemisch. Um die Resorption bei schwerer Sarcopitesräude sicherzustellen, ist Ivomec Pour-On beim Rind nur auf gesunde Hautareale zu applizieren.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht möglichst genau ermittelt werden; die Genauigkeit der Dosiervorrichtung sollte überprüft werden.

Wenn keine Einzeltiere, sondern Gruppen von Tieren behandelt werden, sollten sie nach Gewichtsklassen gruppiert und entsprechend dosiert werden, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden.

Bei den 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 und Gegenmittel), falls erforderlich**

Bei der empfohlenen Dosierung von 0,5 mg Ivermectin pro kg KGW sind Symptome einer Überdosierung auszuschließen.

Ein Antidot ist nicht bekannt. Sollten toxische Symptome auftreten, ist gegebenenfalls eine symptomatische Therapie durchzuführen.

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

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

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Rind:

Essbare Gewebe: 15 Tage

Rotwild:

Essbare Gewebe: 22 Tage

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.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Insektizide und Repellentien, makrozyklische Laktone, Avermectine  
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**

Ivermectin wird durch die Haut rasch resorbiert. Bereits wenige Stunden nach der Applikation sind Plasmawerte messbar, die in der ersten Woche auf einem konstanten Niveau bleiben. Ivermectin und seine Metaboliten werden hauptsächlich über den Kot ausgeschieden, nur etwa 1–2 % finden sich im Harn wieder.

Aufgrund der lipophilen Eigenschaften sind Ivermectin-Rückstände in Leber und Fett länger nachweisbar als in den übrigen essbaren Geweben.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Propan-2-ol  
Gemisch aus Fettsäureestern  
(bestehend aus mindestens 70 % Cetyl- und Stearyloctanoat,  
etwa 10 % Isopropylmyristat)  
Trolamin

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Der Wirkstoff Ivermectin unterliegt bei intensiver Bestrahlung einem photolytischen Abbau.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Brennbar! Vor Hitze, offener Flamme und vor Licht geschützt aufbewahren!  
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**

Behälter aus Niederdruck-Polyethylen (HDPE) mit 250 ml, 1000 ml bzw. 2500 ml.

Dem 250 ml-Behälter ist eine Dosiervorrichtung mit 25 ml beigelegt.  
Dem 1000 ml-Behälter ist eine Dosiervorrichtung mit 60 ml beigelegt.

**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 gefährlich. Behandelte Tiere sollen daher 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
D-55216 Ingelheim

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

400228.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

20.04.2000

**10. STAND DER INFORMATION**

Oktober 2017

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig.