

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ivomec

Wirkstoff: Ivermectin

Für Tiere: Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin	10 mg
Propylenglycol	622 mg
1,3-Dioxol-4-methanol - 1,3-Dioxan-5-ol 1:3 (= Glycerinformal)	488 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung zur subkutanen Injektion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung und Bekämpfung von

Magen- und Darmrundwürmern (adulte und 4. Larvenstadien)

Ostertagia spp. (einschließlich inhibierte Larven von
Ostertagia ostertagi - Winterostertagiose)

Haemonchus placei

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp.

Nematodirus spp. (adulte)

Lungenwürmern (adulte und 4. Larvenstadien)

Dictyocaulus viviparus

Dasselfliegen (parasitische Stadien)

Hypoderma spp.

Läusen

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Räudemilben

Psoroptes communis var. *bovis*

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

4.3 Gegenanzeigen

Nicht intramuskulär oder intravenös verabreichen. Nicht bei Tieren anwenden, die der Milchgewinnung dienen. 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 ist für Rinder zugelassen und soll nicht bei anderen Tierarten angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzgruppe kann Resistenzen gegenüber anderen Wirkstoffen dieser Gruppe hervorrufen.

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

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht rauchen, trinken oder essen während der Anwendung von Ivomec.
Direkter Kontakt mit Haut und Augen ist zu vermeiden.
Nach Gebrauch die Hände waschen.
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.

Selbstinjektionen vermeiden – sollten spezifische Symptome auftreten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Hinweis für den behandelnden Arzt:

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion wurden selten spezifische Symptome beobachtet, deshalb sollten solche Fälle symptomatisch behandelt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vereinzelt kann es zu vorübergehenden Schwellungen an der Injektionsstelle kommen, die jedoch ohne Behandlung wieder abklingen. Momentane Schmerzreaktionen beim Rind wurden nur in vereinzelten Fällen beobachtet.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ivomec 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 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 pro 50 kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 0,2 mg Ivermectin pro kg KGW.

Vor der Behandlung sollte das Körpergewicht und die Dosis genau ermittelt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Wenn Tiere als Gruppe und nicht individuell behandelt werden, sollten die Tiere nach ihrem Körpergewicht gruppiert und entsprechend des schwersten Tieres der Gruppe dosiert werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Zur subkutanen Injektion.

Einmalige Injektion; vorzugsweise erfolgt die subkutane Verabreichung vor oder hinter der Schulter. Auf trockene, sterile Kanülen und Spritzen sowie eine aseptische Applikationstechnik sollte bei der Verabreichung von Ivomec geachtet werden. Die Kanülen, die zur Injektion eingesetzt werden, sollten nicht zur direkten Entnahme aus der Flasche verwendet werden. Volumina größer als 10 ml sollten auf 2 Injektionsstellen verteilt werden.

Rinder infizieren sich in der Regel in den ersten Wochen nach dem Weideaustrieb vorwiegend durch die überwinterten Larven von Magen-Darmrundwürmern sowie des Lungenwurmes.

Während der Zeit von Dezember bis Mitte März sollte beim Rind von einer Behandlung des Dassellarvenbefalls Abstand genommen werden, da es durch das Absterben von migrierenden Larven im Wirbelkanal zu Lähmungserscheinungen kommen kann.

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

Bei der empfohlenen Dosierung von 0,2 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.

Bei Rindern kommt es nach Dosen von 8 mg pro kg KGW (das ist die 40-fache therapeutische Dosis) zu Depressionen mit Somnolenz, Ataxie und Mydriasis.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:
Essbare Gewebe: 49 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, die der Milchgewinnung dienen. Nicht anwenden bei trockenstehenden Milchkühen, einschließlich Färsen, innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika
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 nach subkutaner Injektion rasch resorbiert. Höchste Plasmawerte werden nach 1-2 Tagen erreicht. 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

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Der Wirkstoff Ivermectin unterliegt bei intensiver Bestrahlung einem photolytischen Abbau.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Flasche aus Polyethylen (LDPE) mit 50 ml, 200 ml bzw. 500 ml.

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 Schadstoff-sammelstellen 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

2353.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.06.1983

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2017

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.