ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ivomec-S 10 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:
Ivermectin 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Propylenglycol
Glycerol-Formal

Klare, helle strohfarbene Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung und Bekämpfung von

Magen- und Darmrundwürmern
Ascaris suum Adulte und L_4
Hyostrongylus rubidus Adulte und L_4
Oesophagostomum spp. Adulte und L_4
Strongyloides ransomi Adulte*

*Die Behandlung von Sauen 7 - 14 Tage vor dem Abferkeln verhindert zuverlässig die galaktogene Übertragung von *Strongyloides ransomi* auf die Ferkel.

Das Tierarzneimittel ist auch zur Behandlung von *Trichuris suis* geeignet. Die Wirkung ist jedoch variabel.

Lungenwürmern
Metastrongylus spp. Adulte

Läusen
Haematopinus suis

Räudemilben
Sarcoptes scabiei var. *suis*

3.3 Gegenanzeigen

Nicht intramuskulär oder intravenös verabreichen.

Hinweis:
Nach der Anwendung von Ivermectin bei Hunden - speziell bei Collies und Bobtails - sowie bei Schildkröten wurde über Unverträglichkeiten mit Todesfolge berichtet. Das Tierarzneimittel ist für Schweine zugelassen und soll nicht bei anderen Tierarten angewendet werden.

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Der Wirkstoff Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen gefährlich. Behandelte Tiere sollen daher keinen direkten Zugang zu Gewässern haben.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle.[1]

[1] vorübergehend, klingt ohne Behandlung 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 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 und Laktation:
Das Tierarzneimittel kann in allen Stadien der Trächtigkeit und während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Anwendung.

1,5 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 0,3 mg Ivermectin pro kg KGW.

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

Einmalige Injektion; vorzugsweise erfolgt die subkutane Verabreichung in die Hautfalte am Ohrgrund. Auf trockene, sterile Kanülen und Spritzen sowie eine aseptische Applikationstechnik sollte bei der Verabreichung des Tierarzneimittels geachtet werden. Die Kanülen, die zur Injektion eingesetzt werden, sollten nicht zur direkten Entnahme aus der Flasche verwendet werden.

Wiederholungsbehandlungen sollten nicht unter 21 Tagen durchgeführt werden. Die Zeitpunkte sind entsprechend epidemiologischen Gegebenheiten und unter Berücksichtigung von Entwicklungszyklen zu wählen.

Zur Bekämpfung der Parasiten wird folgendes Parasitenbekämpfungsprogramm empfohlen:

Sauen: Behandlung 7 - 14 Tage vor dem Abferkeln, um die Übertragung von Parasiten auf die Ferkel auszuschließen.

Jungsauen: Eine Injektion 1 - 2 Wochen vor dem Decken.

Eber: Es sollte mindestens zweimal im Jahr behandelt werden.

Alle zur Mast ankommenden Tiere sollten getrennt vom vorhandenen Tierbestand gehalten werden, ehe sie in die gereinigten Ställe kommen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei der empfohlenen Dosierung von 0,3 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.

Eine Dosis von 30 mg/kg KGW (das ist die 100fache therapeutische Dosis) verursachte beim Schwein Lethargie, Ataxie, Mydriasis, Zittern, erschwerte Atmung und Seitenlage.

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

Essbare Gewebe: 14 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP54AA01.

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

Der Wirkstoff Ivermectin unterliegt bei intensiver Bestrahlung einem photolytischen Abbau.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung : 5 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung : sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Flasche aus Polyethylen (LDPE) mit Chlorbutylgummistopfen, einem abziehbaren Aluminiumverschluss und einer LDPE Schutzkappe.

Faltschachtel mit einer Flasche mit 50 ml, 200 ml bzw. 500 ml Inhalt.

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

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

18377.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21/06/1990

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

{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).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel 50 ml, 200 ml bzw. 500 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ivomec-S 10 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:
Ivermectin 10 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml, 200 ml bzw. 500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.
Einmalige Injektion.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Essbare Gewebe: 14 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 18377.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Flasche mit 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ivomec-S 10 mg/ml Injektionslösung

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Ivermectin 10 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Flasche mit 200 ml bzw. 500 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ivomec-S 10 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:
Ivermectin 10 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Schwein.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.
Einmalige Injektion.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Essbare Gewebe: 14 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ivomec-S 10 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Ivermectin 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Propylenglycol
Glycerol-Formal

Klare, helle strohfarbene Lösung.

3. Zieltierart(en)

Schwein.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung und Bekämpfung von

Magen- und Darmrundwürmern
Ascaris suum Adulte und L_4
Hyostrongylus rubidus Adulte und L_4
Oesophagostomum spp. Adulte und L_4
Strongyloides ransomi Adulte*

*Die Behandlung von Sauen 7 - 14 Tage vor dem Abferkeln verhindert zuverlässig die galaktogene Übertragung von *Strongyloides ransomi* auf die Ferkel.

Das Tierarzneimittel ist auch zur Behandlung von *Trichuris suis* geeignet. Die Wirkung ist jedoch variabel.

Lungenwürmern
Metastrongylus spp. Adulte

Läusen
Haematopinus suis

Räudemilben
Sarcoptes scabiei var. *suis*

5. Gegenanzeigen

Nicht intramuskulär oder intravenös verabreichen.

Hinweis:
Nach der Anwendung von Ivermectin bei Hunden - speziell bei Collies und Bobtails - sowie bei Schildkröten wurde über Unverträglichkeiten mit Todesfolge berichtet. Das Tierarzneimittel ist für Schweine zugelassen und soll nicht bei anderen Tierarten angewendet werden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.
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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Der Wirkstoff Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende
Organismen gefährlich. Behandelte Tiere sollen daher keinen direkten Zugang zu Gewässern haben.

Trächtigkeit und Laktation:
Das Tierarzneimittel kann in allen Stadien der Trächtigkeit und während der Laktation angewendet werden.

Überdosierung:
Bei der empfohlenen Dosierung von 0,3 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.

Eine Dosis von 30 mg/kg KGW (das ist die 100fache therapeutische Dosis) verursachte beim Schwein Lethargie, Ataxie, Mydriasis, Zittern, erschwerte Atmung und Seitenlage.

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

7. Nebenwirkungen

Schwein:
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Schwellung an der Injektionsstelle.[1]

[1] vorübergehend, klingt ohne Behandlung 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 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

Zur subkutanen Anwendung.
1,5 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 0,3 mg Ivermectin pro kg KGW.

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

Einmalige Injektion; vorzugsweise erfolgt die subkutane Verabreichung in die Hautfalte am Ohrgrund.
Auf trockene, sterile Kanülen und Spritzen sowie eine aseptische Applikationstechnik sollte bei der Verabreichung des Tierarzneimittels geachtet werden. Die Kanülen, die zur Injektion eingesetzt werden, sollten nicht zur direkten Entnahme aus der Flasche verwendet werden.

Wiederholungsbehandlungen sollten nicht unter 21 Tagen durchgeführt werden. Die Zeitpunkte sind entsprechend epidemiologischen Gegebenheiten und unter Berücksichtigung von Entwicklungszyklen zu wählen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Bekämpfung der Parasiten wird folgendes Parasitenbekämpfungsprogramm empfohlen:

Sauen: Behandlung 7 – 14 Tage vor dem Abferkeln, um die Übertragung von Parasiten auf die Ferkel auszuschließen.

Jungsauen: Eine Injektion 1 – 2 Wochen vor dem Decken.

Eber: Es sollte mindestens zweimal im Jahr behandelt werden.

Alle zur Mast ankommenden Tiere sollten getrennt vom vorhandenen Tierbestand gehalten werden, ehe sie in die gereinigten Ställe kommen.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 14 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen 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

Zul.-Nr.: 18377.00.00

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit einer Flasche mit 50 ml, 200 ml bzw. 500 ml Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
DE-55216 Ingelheim
Tel: +49 (0)800 290 0 270

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
FR-31000 Toulouse

Verschreibungspflichtig