

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

IVERTIN 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Ivermectin 10,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Propylenglycol (E 1520)	613,6 mg
Glycerolformal	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind und Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Infektionen verursacht durch folgende Ivermectin-empfindliche Ekto- und Endoparasiten beim Rind (Mastrind und nicht-laktierende Milchkuh) und Schwein:

Rind:

Magen-Darm-Rundwürmer:

Ostertagia lyrata (adult, L4)

Haemonchus placei (adult, L3, L4)

Trichostrongylus axei (adult, L4)

Trichostrongylus colubriformis (adult, L4)

Cooperia oncophora (adult, L4)

Cooperia punctata (adult, L4)

Cooperia pectinata (adult, L5)

Oesophagostomum radiatum (adult, L3, L4)

Nematodirus helvetianus (adult)
Nematodirus spathiger (adult)
Bunostomum phlebotomum (adult, L3, L4)
Ostertagia ostertagi (adulte und inhibierte Formen)

Lungenwürmer:

Dictyocaulus viviparus (adult, L4)

Dasselfliegen (alle parasitischen Stadien):

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Läuse:

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Räude und andere Akariosen:

Milben:

Psoroptes ovis (syn. *P. communis* var. *bovis*)
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Das Tierarzneimittel kann auch unterstützend bei der Bekämpfung von Räudemilben (*Chorioptes bovis*) eingesetzt werden, möglicherweise wird jedoch eine vollständige Eliminierung nicht erreicht.

Schwein:

Magen-Darm-Rundwürmer:

Ascaris suum
Hyostrongylus rubidus
Oesophagostomum spp.
Strongyloides ransomi (adult)

Lungenwürmer:

Metastrongylus spp. (adult)

Läuse:

Haematopinus suis

Räudemilben:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden oder Katzen, da bei diesen Tieren schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.

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

Nicht intramuskulär oder intravenös injizieren.

Siehe auch Abschnitt 3.5.

3.4 Besondere Warnhinweise

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes, fehlerhafte Anwendung des Tierarzneimittels oder fehlende Kalibrierung 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 eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit anderem Wirkungsmechanismus verwendet werden.

Es liegen Berichte über Resistenzen von Ivermectin gegenüber *Cooperia* spp. und Braunem Magenbandwurm (*Ostertagia ostertagi*) bei Rindern vor. Ferner wurde über Resistenzen gegenüber *Haemonchus contortus* bei Rindern außerhalb der EU berichtet. Deshalb sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokale (regionale, betriebliche) epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit dieser Helminthenart und auf Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der Kontakt zwischen behandelten und nicht behandelten infizierten Tiergruppen ist für mindestens 7 Tage nach der Behandlung zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel ist gegenüber allen *Hypoderma*-Stadien wirksam. Wichtig ist, dass zum richtigen Zeitpunkt am Ende der Schwärmzeit der Dasselfliege behandelt wird. Das Absterben der *Hypoderma*-Larven kann Folgeschäden bei Rindern auslösen, wenn sie in lebenswichtigen Organen vorkommen. Absterbende *Hypoderma lineatum*-Larven im perioesophagalen Gewebe können Salivation und Tympanien auslösen. Absterbende *Hypoderma bovis*-Larven im Rückenmarkkanal können Nachhandlähmung oder Festliegen verursachen. Daher sollten Rinder behandelt werden, bevor oder nachdem diese Stadien der Dasselfliegen auftreten.

Avermectine werden von allen Tierarten, die nicht zu den Zieltierarten gehören, möglicherweise nicht vertragen (Fälle von Unverträglichkeit mit Todesfolge wurden bei Hunden – besonders bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und Kreuzungen, sowie bei Land- und Wasserschildkröten beobachtet).

Darüberhinaus sollte darauf geachtet werden, dass diese Tierarten sowie andere Tiere keine verschütteten Reste des Tierarzneimittels aufnehmen oder Zugang zu gebrauchten Behältnissen des Tierarzneimittels haben.

Da Ivermectin stark an Plasmaproteine bindet, ist bei kranken Tieren oder bei Tieren mit einem Ernährungszustand, welcher mit niedrigen Plasmaprotein-Werten verbunden ist, Vorsicht geboten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Hautkontakt vermeiden. Besondere Vorsicht ist geboten, um Selbstinjektionen zu vermeiden. Es können lokale Irritationen und/oder schmerzhafte Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen. Bei einer versehentlichen Selbstinjektion ist sofort ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel ist extrem giftig für Wasserorganismen und Dunginsekten. Behandelte Rinder sollten daher bis 14 Tage nach der Behandlung keinen direkten Zugang zu Gewässern wie Teichen, Bächen oder Wassergräben haben. Langfristige Auswirkungen auf Dunginsekten durch andauernde oder wiederholte Anwendungen sind nicht auszuschließen. Daher sollten wiederholte Anwendungen auf derselben Weide während einer Saison nur auf den Rat eines Tierarztes hin durchgeführt werden.

3.6 Nebenwirkungen:

Rind und Schwein:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schmerzen an der Injektionsstelle ²

¹ Vorübergehend. Diese Reaktionen können bis zu zwei Tage anhalten und klingen ohne Behandlung wieder ab.

² Vorübergehend.

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

Fortpflanzungsfähigkeit:

Bei Schweinen kann das Tierarzneimittel bei Zuchtsauen und Ebern eingesetzt werden. Die Fruchtbarkeit von Ebern wird durch die Anwendung nicht beeinträchtigt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Anwendung von Ivermectin soll nicht mit einer Impfung gegen Lungenwürmer kombiniert werden. Geimpfte Tiere sollen nicht innerhalb von 28 Tagen vor oder nach der Impfung behandelt werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Einmalige subkutane Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden. Werden Tiere nicht einzeln behandelt, so sollten sie nach Körpergewicht gruppiert werden, um Über- oder Unterdosierungen zu vermeiden.

Rinder

Die empfohlene Dosierung beträgt 200 µg pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml pro 50 kg Körpergewicht).

Die Injektion sollte subkutan vor oder hinter der Schulter unter aseptischen Bedingungen verabreicht werden.

Es wird die Verwendung von sterilen Spritzen und Injektionskanülen der Größe 16-Gauge x 15 bis 20 mm Länge empfohlen.

Dosierungstabelle:

Gewicht (kg)	Dosis (ml)
bis 50	1
51 - 100	2
101 - 150	3
151 - 200	4
201 - 250	5
251 - 300	6
301 - 350	7
351 - 400	8
401 - 450	9
451 - 500	10
501 - 550	11
551 - 600	12

Wirkungsdauer nach Behandlung:

Bei *Ostertagia* spp. wurde eine Wirkungsdauer von mindestens 7 Tagen nachgewiesen.

Bei *Dictyocaulus viviparus* wurde eine Wirkungsdauer von mindestens 14 Tagen nachgewiesen.

Schweine

Die empfohlene Dosis beträgt 300 µg pro kg Körpergewicht (entspricht 1ml pro 33 kg Körpergewicht).

Es ist subkutan am Ohrgrund zu injizieren.

Dosierungstabelle:

Gewicht (kg)	Dosis (ml)
8	0,25
8 - 16	0,5
17 - 33	1,0

34 - 50	1,5
51 - 66	2,0
67 - 99	3,0
100 - 133	4,0
134 - 166	5,0
167 - 200	6,0

Bei mehr als 200 kg Körpergewicht sind je 1,0 ml pro 33 kg Körpergewicht zu verabreichen.

Die Injektion ist mit jeder üblichen medizinischen Spritze möglich, eine Kanüle der Größe 1,4 x 15 mm (17-Gauge x ½ Inch) wird empfohlen. Von der Behandlung nasser oder verschmutzter Tiere wird abgeraten. Den Verschlussstopfen des Behältnisses nicht mehr als 20-mal anstechen.

Bei Jungschweinen, insbesondere bei einem Körpergewicht unter 16 kg, die weniger als 0,5 ml des Tierarzneimittels benötigen, ist eine genaue Dosierung erforderlich. Dazu werden Spritzen empfohlen, mit denen 0,1 ml genau dosiert werden können. Ferkel mit einem Körpergewicht unter 16 kg erhalten 0,1 ml pro 3 kg Körpergewicht.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Rind:

Die einmalige subkutane Anwendung einer Dosis von 4 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (entspricht dem 20-fachen der empfohlenen Dosis) verursachte bei Rindern zentralnervöse Störungen und Ataxie.

Schwein:

Die subkutane Anwendung von 30 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (entspricht dem 100-fachen der empfohlenen Dosis von 0,3 mg pro kg Körpergewicht) verursachte bei Schweinen Lethargie, Ataxie, Mydriasis, Muskelzittern, erschwerte Atmung und Seitenlage.

Bei einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

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.

Milch: Nicht anwenden bei laktierenden Milchkühen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Trächtige nicht-laktierende Milchkühe sowie Färsen dürfen innerhalb der letzten.

60 Tage vor dem berechneten Abkalbetermin nicht behandelt werden.

Schweine: Essbare Gewebe: 28 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1. ATCvet Code: QP54AA01

4.2. Pharmakodynamik

Ivermectin gehört zu den Avermectinen und besitzt ein breites Wirkungsspektrum gegenüber endogenen und exogenen Parasiten. Der Wirkstoff wird durch Fermentation aus *Streptomyces avermitilis* gewonnen.

Ivermectin ist ein Endektozid aus der Gruppe der makrozyklischen Laktone. Wirkstoffe dieser Klasse binden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle von Nerven- und Muskelzellen wirbelloser Tiere. Dadurch steigt die Permeabilität der Zellmembran für Chloridionen, was zur Hyperpolarisation der Nerven- und Muskelzellen und zu Paralyse und Tod der Parasiten führt.

Substanzen dieser Klasse können auch mit anderen Rezeptoren von Chloridionenkanälen, zum Beispiel solchen, die durch den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) gesteuert werden, reagieren.

Avermectine werden von Säugetieren im Allgemeinen gut vertragen, da diese keine Glutamat-Rezeptoren in den Chloridionenkanälen besitzen und da makrozyklische Laktone nur eine sehr geringe Affinität zu GABA-abhängigen Rezeptoren haben.

Die Blut-Hirn-Schranke ist für makrozyklische Laktone im Allgemeinen kaum durchlässig.

Resistenzen

Der Mechanismus der Resistenzentwicklung gegenüber Ivermectin ist nicht vollständig geklärt. Resistenzen werden mit Veränderungen an den Glutamat-gesteuerten Chloridionenkanälen in Verbindung gebracht, z.B. einer Erhöhung der Anzahl der Bindungsstellen für Glutamat und einer verstärkten Bildung eines membranständigen P-Glykoproteins. Dieses P-Glykoprotein verhindert wahrscheinlich eine Anreicherung von wirksamen Ivermectin-Konzentrationen in resistenten Parasiten. Die Resistenz gegenüber Ivermectin wird außerdem mit einer verminderten Durchlässigkeit der Kutikula von resistenten Nematoden in Verbindung gebracht.

Es bestehen Kreuzresistenzen gegenüber anderen Avermectinen und Milbemycin.

4.3 Pharmakokinetik

Nach subkutaner Injektion der empfohlenen Dosis beim Rind (0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht) wurden nach 88 Stunden (T_{max}) maximale Wirkstoffkonzentrationen (C_{max}) im Plasma von 44 ng/ml (25,6 bis 72,5 ng/ml) nachgewiesen. Die AUC betrug 9702 ng·h/ml.

Ivermectin ist zu 80% an Plasmaproteine gebunden.

Aufgrund seiner hohen Lipophilie verteilt sich Ivermectin gut in den Geweben. Es reichert sich im Fettgewebe an, das ein Wirkstoffreservoir darstellt. Die höchsten Ivermectin-Konzentrationen wurden in der Leber und im Fettgewebe gefunden.

Ivermectin wird kaum verstoffwechselt und hauptsächlich unverändert ausgeschieden.

Beim Rind wird Ivermectin nur geringfügig (1 - 2 %) im Urin ausgeschieden. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Fäzes. Etwa 60 % werden in unveränderter Form und der Rest als Metabolite ausgeschieden.

Im Fettgewebe wurden vor allem nicht-polare Metabolite nachgewiesen. Ivermectin wird auch über die Milchdrüse ausgeschieden.

Bei Schweinen wird nach subkutaner Injektion der empfohlenen Dosis (0,3 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht) die maximale Plasmakonzentration von 10 – 20 ng/ml nach etwa 2 Tagen erreicht.

Ivermectin wird hauptsächlich über den Urin und die Fäzes ausgeschieden. Die meisten Rückstände wurden in Leber und Fettgewebe gefunden, und zwar als Muttersubstanz mit einem geringen Anteil polarer Metabolite.

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 in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflaschen aus Polypropylen mit einem Verschluss aus Bromobutylkautschuk Typ I und Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 500 ml
Umkarton mit 6 Durchstechflasche mit 50 ml
Umkarton mit 10 Durchstechflasche mit 50 ml
Umkarton mit 12 Durchstechflasche mit 50 ml
Umkarton mit 6 Durchstechflasche mit 100 ml
Umkarton mit 10 Durchstechflasche mit 100 ml
Umkarton mit 12 Durchstechflasche mit 100 ml
Umkarton mit 6 Durchstechflasche mit 500 ml
Umkarton mit 10 Durchstechflasche mit 500 ml
Umkarton mit 12 Durchstechflasche mit 500 ml

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 darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin für Fische und andere im Wasser lebende Organismen AUßERORDENTLICH gefährlich ist. Deshalb ist die Verunreinigung von Gewässern mit dem Tierarzneimittel oder gebrauchten Behältnissen unbedingt zu vermeiden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401914.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.08.2004

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

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 III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton 50, 100, 500 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

IVERTIN 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine.

2. WIRKSTOFF(E)

Ivermectin 10,0 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
100 ml
500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:

Essbare Gewebe: 49 Tage

Milch: Nicht anwenden bei laktierenden Milchkühen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Trächtige nicht-laktierende Milchkühe sowie Färsen dürfen innerhalb der letzten 60 Tage vor dem berechneten Abkalbetermin nicht behandelt werden.

Schweine: Essbare Gewebe: 28 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tage verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren.

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 AUBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS CALIER, S. A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

401914.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Durchstechflasche mit 100 oder 500 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

IVERTIN 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Ivermectin 10,0 mg/ml

3. ZIELTIERARTEN

Rind und Schwein

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:

Essbare Gewebe: 49 Tage

Milch: Nicht anwenden bei laktierenden Milchkühen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Trächtige nicht-laktierende Milchkühe sowie Färsen dürfen innerhalb der letzten

60 Tage vor dem berechneten Abkalbetermin nicht behandelt werden.

Schweine: Essbare Gewebe: 28 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tage verbrauchen. Verwendbar bis...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS CALIER, S. A.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Durchstechflasche mit 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

IVERTIN 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Ivermectin 10,0 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tage verbrauchen. Verwendbar bis...

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

IVERTIN 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Ivermectin 10,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Propylenglycol (E 1520) 613,6 mg

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind und Schwein

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Infektionen verursacht durch folgende Ivermectin-empfindliche Ekto- und Endoparasiten beim Rind (Mastrind und nicht-laktierende Milchkuh) und Schwein:

Rind:

Magen-Darm-Rundwürmer:

Ostertagia lyrata (adult, L4)

Haemonchus placei (adult, L3, L4)

Trichostrongylus axei (adult, L4)

Trichostrongylus colubriformis (adult, L4)

Cooperia oncophora (adult, L4)

Cooperia punctata (adult, L4)

Cooperia pectinata (adult, L5)

Oesophagostomum radiatum (adult, L3, L4)

Nematodirus helvetianus (adult)

Nematodirus spathiger (adult)

Bunostomum phlebotomum (adult, L3, L4)

Ostertagia ostertagi (adulte und inhibierte Formen)

Lungenwürmer:

Dictyocaulus viviparus (adult, L4)

Dasselfliegen (alle parasitischen Stadien):

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Läuse:

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Räude und andere Akariosen:**Milben:**

Psoroptes ovis (syn. *P. communis* var. *bovis*)
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Das Tierarzneimittel kann auch unterstützend bei der Bekämpfung von Räudemilben (*Chorioptes bovis*) eingesetzt werden, möglicherweise wird jedoch eine vollständige Eliminierung nicht erreicht.

Schwein:**Magen-Darm-Rundwürmer:**

Ascaris suum
Hyostrongylus rubidus
Oesophagostomum spp.
Strongyloides ransomi (adult)

Lungenwürmer:

Metastrongylus spp. (adult)

Läuse:

Haematopinus suis

Räudemilben:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden oder Katzen, da bei diesen Tieren schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.

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

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen 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 Körpergewichtes, fehlerhafte Anwendung des Tierarzneimittels oder fehlende Kalibrierung 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 eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit anderem Wirkungsmechanismus verwendet werden.

Es liegen Berichte über Resistenzen von Ivermectin gegenüber *Cooperia* spp. und Braunen Magenbandwurm (*Ostertagia ostertagi*) bei Rindern vor. Ferner wurde über Resistenzen gegenüber *Haemonchus contortus* bei Rindern außerhalb der EU berichtet. Deshalb sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokale (regionale, betriebliche) epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit dieser Helminthenart und auf Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der Kontakt zwischen behandelten und nicht behandelten infizierten Tiergruppen ist für mindestens 7 Tage nach der Behandlung zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel ist gegenüber allen *Hypoderma*-Stadien wirksam. Wichtig ist, dass zum richtigen Zeitpunkt am Ende der Schwärmzeit der Dasselfliege behandelt wird. Das Absterben der *Hypoderma*-Larven kann Folgeschäden bei Rindern auslösen, wenn sie in lebenswichtigen Organen vorkommen. Absterbende *Hypoderma lineatum*-Larven im perioesophagalen Gewebe können Salivation und Tympanien auslösen. Absterbende *Hypoderma bovis*-Larven im Rückenmarkkanal können Nachhandlähmung oder Festliegen verursachen. Daher sollten Rinder behandelt werden, bevor oder nachdem diese Stadien der Dasselfliegen auftreten.

Avermectine werden von allen Tierarten, die nicht zu den Zieltierarten gehören, möglicherweise nicht vertragen (Fälle von Unverträglichkeit mit Todesfolge wurden bei Hunden – besonders bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen, sowie bei Land- und Wasserschildkröten beobachtet). Darüber hinaus sollte darauf geachtet werden, dass diese Tierarten sowie andere Tiere keine verschütteten Reste des Tierarzneimittels aufnehmen oder Zugang zu gebrauchten Behältnissen des Tierarzneimittels haben.

Da Ivermectin stark an Plasmaproteine bindet, ist bei kranken Tieren oder bei Tieren mit einem Ernährungszustand, welcher mit niedrigen Plasmaprotein-Werten verbunden ist, Vorsicht geboten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Hautkontakt vermeiden. Besondere Vorsicht ist geboten, um Selbstinjektionen zu vermeiden. Es können lokale Irritationen und/oder schmerzhaft Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei einer versehentlichen Selbstinjektion ist sofort ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Ivermectin ist extrem giftig für Wasserorganismen und Dunginsekten. Behandelte Rinder sollten daher bis 14 Tage nach der Behandlung keinen direkten Zugang zu Gewässern wie Teichen, Bächen

oder Wassergräben haben. Langfristige Auswirkungen auf Dunginsekten durch andauernde oder wiederholte Anwendungen sind nicht auszuschließen. Daher sollten wiederholte Anwendungen auf derselben Weide während einer Saison nur auf den Rat eines Tierarztes hin durchgeführt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Bei Schweinen kann das Tierarzneimittel bei Zuchtsauen und Ebern eingesetzt werden. Die Fruchtbarkeit von Ebern wird durch die Anwendung nicht beeinträchtigt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Anwendung von Ivermectin soll nicht mit einer Impfung gegen Lungenwürmer kombiniert werden. Geimpfte Tiere sollen nicht innerhalb von 28 Tagen vor oder nach der Impfung behandelt werden.

Überdosierung:

Rind:

Die einmalige subkutane Anwendung einer Dosis von 4 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (entspricht dem 20-fachen der empfohlenen Dosis) verursachte bei Rindern zentralnervöse Störungen und Ataxie.

Schwein:

Die subkutane Anwendung von 30 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (entspricht dem 100-fachen der empfohlenen Dosis von 0,3 mg pro kg Körpergewicht) verursachte bei Schweinen Lethargie, Ataxie, Mydriasis, Muskelzittern, erschwerte Atmung und Seitenlage.

Bei einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind und Schwein:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schmerzen an der Injektionsstelle ²

¹ Vorübergehend. Diese Reaktionen können bis zu zwei Tage anhalten und klingen ohne Behandlung wieder ab.

² Vorübergehend.

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

Einmalige subkutane Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden. Werden Tiere nicht einzeln behandelt, so sollten sie nach Körpergewicht gruppiert werden, um Über- oder Unterdosierung zu vermeiden.

Rinder

Die empfohlene Dosierung beträgt 200 µg pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml pro 50 kg Körpergewicht).

Dosierungstabelle:

Gewicht (kg)	Dosis (ml)
bis 50	1
51 - 100	2
101 - 150	3
151 - 200	4
201 - 250	5
251 - 300	6
301 - 350	7
351 - 400	8
401 - 450	9
451 - 500	10
501 - 550	11
551 - 600	12

Wirkungsdauer nach Behandlung:

Bei *Ostertagia* spp. wurde eine Wirkungsdauer von mindestens 7 Tagen nachgewiesen.

Bei *Dictyocaulus viviparus* wurde eine Wirkungsdauer von mindestens 14 Tagen nachgewiesen.

Schweine

Die empfohlene Dosis beträgt 300 µg pro kg Körpergewicht (entspricht 1ml pro 33 kg Körpergewicht).

Es ist subkutan am Ohrgrund zu injizieren.

Dosierungstabelle:

Gewicht (kg)	Dosis (ml)
8	0,25
8 - 16	0,5

17 - 33	1,0
34 - 50	1,5
51 - 66	2,0
67 - 99	3,0
100 - 133	4,0
134 - 166	5,0
167 - 200	6,0

Bei mehr als 200 kg Körpergewicht sind je 1,0 ml pro 33 kg Körpergewicht zu verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bei Rindern:

Die Injektion sollte subkutan vor oder hinter der Schulter unter aseptischen Bedingungen verabreicht werden.

Es wird die Verwendung von sterilen Spritzen und Injektionskanülen der Größe 16-Gauge x 15 bis 20 mm Länge empfohlen.

Bei Schweinen:

Die Injektion ist mit jeder üblichen medizinischen Spritze möglich, eine Kanüle der Größe 1,4 x 15 mm (17-Gauge x ½ Inch) wird empfohlen. Von der Behandlung nasser oder verschmutzter Tiere wird abgeraten.

Den Verschlussstopfen des Behältnisses nicht mehr als 20-mal einstechen.

Bei Jungschweinen, insbesondere bei einem Körpergewicht unter 16 kg, die weniger als 0,5 ml des Tierarzneimittels benötigen, ist eine genaue Dosierung erforderlich. Dazu werden Spritzen empfohlen, mit denen 0,1 ml genau dosiert werden können. Ferkel mit einem Körpergewicht unter 16 kg erhalten 0,1 ml pro 3 kg Körpergewicht.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 49 Tage

Milch: Nicht anwenden bei laktierenden Milchkühen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Trächtige nicht-laktierende Milchkühe sowie Färsen dürfen innerhalb der letzten 60 Tage vor dem berechneten Abkalbetermin nicht behandelt werden.

Schweine:

Essbare Gewebe: 28 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren.

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

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin für Fische und andere im Wasser lebende Organismen AUßERORDENTLICH gefährlich ist. Deshalb ist die Verunreinigung von Gewässern mit dem Tierarzneimittel oder gebrauchten Behältnissen unbedingt zu vermeiden.

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

401914.00.00

Packungsgrößen:

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 500 ml
Umkarton mit 6 Durchstechflasche mit 50 ml
Umkarton mit 10 Durchstechflasche mit 50 ml
Umkarton mit 12 Durchstechflasche mit 50 ml
Umkarton mit 6 Durchstechflasche mit 100 ml
Umkarton mit 10 Durchstechflasche mit 100 ml
Umkarton mit 12 Durchstechflasche mit 100 ml
Umkarton mit 6 Durchstechflasche mit 500 ml
Umkarton mit 10 Durchstechflasche mit 500 ml
Umkarton mit 12 Durchstechflasche mit 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)
Spanien
Tel.: +34 93 8495133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

KONIVET GmbH
Robert-Bosch-Straße 6
49632 Essen
Deutschland
Tel. +49 (5434) 923649-0

Verschreibungspflichtig
