

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ivomec-S

Wirkstoff: Ivermectin

Für Tiere: Schweine

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)

Schweine.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung und Bekämpfung von

Magen- und Darmrundwürmern

<i>Ascaris suum</i>	adulte und L ₄
<i>Hyostromylus rubidus</i>	adulte und L ₄
<i>Oesophagostomum</i> spp.	adulte und L ₄
<i>Strongyloides ransomi</i>	adulte*

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

Ivomec-S 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*

4.3 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. Ivomec-S ist für Schweine 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

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht rauchen, trinken oder essen während der Anwendung von Ivomec-S. 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ivomec-S 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Ivomec-S kann in allen Stadien der Trächtigkeit und während der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

1,5 ml Ivomec-S pro 50 kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 0,3 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 in die Hautfalte am Ohrgrund. Auf trockene, sterile Kanülen und Spritzen sowie eine aseptische Applikationstechnik sollte bei der Verabreichung von Ivomec-S 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.

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

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.

4.11 Wartezeit(en)

Schwein:

Essbare Gewebe: 14 Tage

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 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

18377.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.06.1990

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2017

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.