Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben (§ 11AMG)

Gebrauchsinformation

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

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:

Merial S.A.S.	MSD Sharp & Dohme B.V.
4 Chemin du Calquet	Waarderweg 39
F-31300 Toulouse	NL-2031 BN Haarlem

Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Lösung enthält:

Ivermectin 5 mg

Anwendungsgebiet(e)

Beim Rind zur Behandlung und Bekämpfung von

Magen- und Darmrundwürmern

Ostertagia ostertagi	adulte, L4 und gehemmte L4
Haemonchus placei	adulte und L4
Trichostrongylus axei	adulte und L4
*Trichostrongylus colubriformis**	adulte und L4
Cooperia spp.	adulte und L4
Cooperia oncophora	adulte
Cooperia punctata	adulte
Strongyloides papillosus	adulte
Nematodirus spp.	L4
Oesophagostomum radiatum	adulte und L4
*Oesophagostomum venulosum**	adulte

Trichuris 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

Dictyocaulus viviparus	adulte und L4

Thelazien

Thelazia spp.	adulte

Dasselfliegen (parasitische Stadien)
Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Läusen
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus

Haarlingen
Bovicola bovis

Räudemilben
Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Kleine Weidestechfliege
Haematobia irritans
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

Ostertagia leptospicularis	adulte
Spiculopteragia asymmetrica	adulte
Skrjabiragia kolchida	adulte
Oesophagostomum spp.	adulte
Capillaria spp.	adulte

Lungenwürmern

Dictyocaulus viviparus	adulte und L4

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.

Nebenwirkungen

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

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Rind und Rotwild

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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.

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.

Hinweise für die richtige Anwendung

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

Wartezeit

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.

Besondere Lagerungshinweise

Brennbar! Vor Hitze, offener Flamme und vor Licht geschützt aufbewahren! Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

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.

Besondere Warnhinweise

<u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren</u>

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 Dasselfliegen zu verabreichen, bevor die Larven ihren Endsitz erreichen.

Nicht auf Hautstellen auftragen, die Räudemilben 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.

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.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation
Ivomec Pour-On kann in allen Stadien der Trächtigkeit angewendet werden. Zur Anwendung während der Laktation siehe „Gegenanzeigen" und „Wartezeit".

Überdosierung
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.

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

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

Inkompatibilitäten
Der Wirkstoff Ivermectin unterliegt bei intensiver Bestrahlung einem photolytischen Abbau.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Oktober 2017

Weitere Angaben

Behälter mit 250 ml, 1000 ml bzw. 2500 ml Inhalt.
Dem 250 ml-Behälter ist eine Dosiervorrichtung mit 25 ml beigefügt.
Dem 1000 ml-Behälter ist eine Dosiervorrichtung mit 60 ml beigefügt.