

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

Gebrauchsinformation

Ivomec , Injektionslösung zur subkutanen Injektion, für Rinder

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 verantwortlicher Hersteller:

Merial S.A.S.
4 Chemin du Calquet
F-31300 Toulouse

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ivomec

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

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

Anwendungsgebiet(e)

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*

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.

Nebenwirkungen

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

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Rinder.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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.

Hinweise für die richtige Anwendung

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.

Wartezeit

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.

Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Besondere Warnhinweise

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.

Ivomec kann in allen Stadien der Trächtigkeit angewendet werden.

Zur Anwendung während der Laktation siehe „Gegenanzeigen“ und „Wartezeit“.

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.

Der Wirkstoff Ivermectin unterliegt bei intensiver Bestrahlung einem photolytischen Abbau.

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

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.

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

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