

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

Gebrauchsinformation

Ivomec-S , Injektionslösung zur subkutanen Injektion, für Schweine

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:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
F-31300 Toulouse

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ivomec-S

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

<i>Ascaris suum</i>	adulte und L ₄
<i>Hyostrongylus 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*

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.

Nebenwirkungen

Vereinzelt kann es zu vorübergehenden Schwellungen an der Injektionsstelle kommen, die jedoch ohne Behandlung wieder abklingen.

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)

Schweine.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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.

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.

Wartezeit

Schwein:

Essbare Gewebe: 14 Tage

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 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.

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.

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

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.

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

Januar 2020

Weitere Angaben

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