

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Agrimec 1 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

AniMed Service AG  
Liebochstrasse 9  
A-8143 Dobl

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Agrimec 1 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine

Ivermectin

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1g Pulver enthält 1mg Ivermectin

Sonstige Bestandteile:Lactose-Monohydrat

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Infektionen mit folgenden Magen- und Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Läusen und Räudemilben bei Schweinen:

- Magen- und Darmrundwürmer: *Ascaris suum* (adulte und L4), adulte), *Hyostrongylus rubidus* (adulte und L4), *Oesophagostomum* spp. (adulte und L4), *Strongyloides ransomi* (adulte)
- Lungenwürmer: *Metastrongylus* spp. (adulte)
- Läuse: *Haematopinus suis*
- Räudemilbe: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*

Die Behandlung von Sauen kurz vor dem Abferkeln verhindert die galaktogene Übertragung von *Strongyloides ransomi* auf die Ferkel.

#### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei anderen Tierarten, da schwerwiegende Nebenwirkungen, bei Hunden sogar Todesfälle, auftreten können.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART**

Schwein

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Futter.

Die Dosierung beträgt 0,1 mg Ivermectin pro kg KGW pro Tag,  
entsprechend 100 mg Agrimec 1 mg/g-Pulver pro kg KGW pro Tag.

Die empfohlene Anwendungsdauer beträgt 7 Tage.

Zur Einzeltierbehandlung (Sauen und Eber) bzw. Behandlung von Tiergruppen in Beständen, in denen nur eine geringe Anzahl von Schweinen behandelt werden soll.

Die Tagesdosis pro Schwein kann mit Hilfe der folgenden Formel berechnet werden:

100 mg Agrimec 1 mg/g-Pulver pro kg Körpergewicht pro Tag x mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte auf einer geeigneten kalibrierten Waage abgewogen werden.

Agrimec 1 mg/g-Pulver ist vor jeder Behandlung so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird, und den Tieren vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Schwer erkrankte Tiere mit Appetitlosigkeit/Anorexie sollten parenteral behandelt werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Das medikierte Futter ist täglich frisch zuzubereiten.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Essbare Gewebe: 12 Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 1 Monat.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Tiere mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden wie vermindertem Appetit oder Anorexie sollten parenteral behandelt werden.

Das Risiko einer Resistenzentwicklung und der damit verbundenen Unwirksamkeit der Behandlung kann durch Vermeidung einer zu häufigen und langen Anwendung von Anthelminthika der Klasse der Avermectine und durch Vermeidung einer Unterdosierung infolge Unterschätzung des Körpergewichtes oder fehlerhafter Verabreichung des Produktes minimiert werden.

Hunde und Katzen sollten aufgrund des Risikos von Unverträglichkeitsreaktionen durch Ivermectin keinen Zugang zu dem Tierarzneimittel oder dem medikierten Futter haben.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wenn behandelte Tiere zusammen mit infizierten Tieren aufgestellt oder in einer kontaminierten Umgebung, auf kontaminiertem Boden oder einer kontaminierten Weide gehalten werden, können Neuinfektionen auftreten. Gegebenenfalls ist eine erneute Behandlung vorzunehmen.

Da die Wirkung von Ivermectin gegen Räudemilben nicht sofort einsetzt, sollten Schweine erst ca. 1 Woche nach Behandlung in saubere Buchten eingestallt bzw. mit räudefreien Schweinen zusammengebracht werden. Läuseeier werden von Ivermectin nicht abgetötet. Da Läuse bis zu 2 Wochen für ihre Entwicklung benötigen, kann der Befall mit neu geschlüpften Läusen eine Wiederholungsbehandlung erfordern.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile ist der Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu meiden.

Beim Umgang mit dem Pulver oder medikierten Futter ist der direkte Kontakt mit Augen, Haut und den Schleimhäuten zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung, bestehend aus Schutzkleidung, Handschuhen, Mundschutz und Schutzbrille tragen. Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei unbeabsichtigtem Kontakt sind die betroffenen Bereiche mit reichlich Wasser zu spülen. Bei versehentlicher Einnahme oder Augenreizung nach Kontakt ist ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage vorzuweisen.

### Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Bei der empfohlenen Dosis wurden keine unerwünschten Wirkungen auf die Fruchtbarkeit oder die Trächtigkeit von Zuchttieren beobachtet.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Der Effekt von GABA-Agonisten wird durch Ivermectin verstärkt.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei 5 bis 6-facher Überdosierung sind keine unerwünschten klinischen Symptome zu erwarten, bei höheren Überdosierungen können Somnolenz, Ataxie, Zittern, Speichelfluss, Erbrechen, Mydriasis, erschwerte Atmung und Festliegen auftreten.

Ein Antidot ist nicht bekannt. Sollten klinische Symptome auftreten, ist gegebenenfalls eine symptomatische Therapie durchzuführen.

### Umweltverträglichkeit:

Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen gefährlich. Behandelte Tiere sollten deswegen keinen direkten Zugang zu Gewässern und Gräben haben.

Die Gülle behandelter Tiere sollte nicht auf Flächen ausgebracht werden, auf denen es zu einem Oberflächenabfluss kommen kann.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Verunreinigungen von Oberflächengewässern oder Wassergräben mit dem Arzneimittel oder gebrauchten Behältnissen sind zu vermeiden.

Fragen Sie ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

September 2019

### **15. WEITERE ANGABEN**

Zulassungsnummer(n):

Z. Nr.: 8-00773

Packungsgröße(n):

1 kg und, 5 kg Beutel, und 5 x 1 kg Beutel im Überkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.