

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

IVERTIN 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)
Spanien

Mitvertrieb in AT:
Richter Pharma AG
Feldgasse 19
A-4600 Wels

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

IVERTIN 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine
Ivermectin

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin 10,00 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Propylenglycol (E 1520) 613,6 mg

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Infektionen verursacht durch folgende Ivermectin-empfindliche Ekto- und Endoparasiten beim Rind (Mastrind und nicht-laktierende Milchkuh) und Schwein:

Rind:

Magen-Darm-Rundwürmer:

Ostertagia lyrata (adult, L4)

Haemonchus placei (adult, L3, L4)

Trichostrongylus axei (adult, L4)

Trichostrongylus colubriformis (adult, L4)

Cooperia oncophora (adult, L4)

Cooperia punctata (adult, L4)

Cooperia pectinata (adult, L5)

Oesophagostomum radiatum (adult, L3, L4)
Nematodirus helvetianus (adult)
Nematodirus spathiger (adult)
Bunostomum phlebotomum (adult, L3, L4)
Ostertagia ostertagi (adulte und inhibierte Formen)

Lungenwürmer:

Dictyocaulus viviparus (adult, L4)

Dasselfliegen (alle parasitischen Stadien):

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Läuse:

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Räude und andere Akariosen:

Milben:

Psoroptes ovis (syn. *P. communis* var. *bovis*)
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Das Tierarzneimittel kann auch unterstützend bei der Bekämpfung von Räumilben (*Chorioptes bovis*) eingesetzt werden, möglicherweise wird jedoch eine vollständige Eliminierung nicht erreicht.

Schwein:

Magen-Darm-Rundwürmer:

Ascaris suum
Hyostrogylus rubidus
Oesophagostomum spp.
Strongyloides ransomi (adult)

Lungenwürmer:

Metastrongylus spp. (adult)

Läuse:

Haematopinus suis

Räumilben:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden oder Katzen, da bei diesen Tieren schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht intramuskulär oder intravenös injizieren.

6. Nebenwirkungen

Nach subkutaner Injektion kann es häufig zu vorübergehenden Schwellungen an der Injektionsstelle kommen, die bis zu 2 Tage andauern können und in der Regel ohne Behandlung wieder abklingen. In sehr seltenen Fällen wurden vorübergehende Schmerzreaktionen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, 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(en)

Rind (Mastrind und nicht-laktierende Milchkuh) und Schwein

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur einmaligen subkutanen Injektion.

Zur Verabreichung der korrekten Dosis sollte das Körpergewicht des Tieres so genau wie möglich bestimmt werden; die Dosiergenauigkeit der Dosierhilfe sollte überprüft werden. Werden Tiere nicht einzeln behandelt, so sollten sie nach Körpergewicht gruppiert werden, um Über- oder Unterdosierung zu vermeiden.

Rinder

Die empfohlene Dosierung beträgt 200 µg pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml pro 50 kg Körpergewicht).

Dosierungstabelle:

Gewicht (kg)	Dosis (ml)
bis 50	1
51 - 100	2
101 - 150	3
151 - 200	4
201 - 250	5
251 - 300	6
301 - 350	7
351 - 400	8
401 - 450	9
451 - 500	10
501 - 550	11
551 - 600	12

Wirkungsdauer nach Behandlung:

Bei *Ostertagia* spp. wurde eine Wirkungsdauer von mindestens 7 Tagen nachgewiesen.

Bei *Dictyocaulus viviparus* wurde eine Wirkungsdauer von mindestens 14 Tagen nachgewiesen.

Schweine

Die empfohlene Dosis beträgt 300 µg pro kg Körpergewicht (entspricht 1ml pro 33 kg Körpergewicht).

Es ist subkutan am Ohrgrund zu injizieren.

Dosierungstabelle:

Gewicht (kg)	Dosis (ml)
8	0,25
8 - 16	0,5
17 - 33	1,0
34 - 50	1,5
51 - 66	2,0
67 - 99	3,0
100 - 133	4,0
134 - 166	5,0
167 - 200	6,0

Bei mehr als 200 kg Körpergewicht sind je 1,0 ml pro 33 kg Körpergewicht zu verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bei Rindern:

Die Injektion sollte subkutan vor oder hinter der Schulter unter aseptischen Bedingungen verabreicht werden.

Es wird die Verwendung von sterilen Spritzen und Injektionskanülen der Größe 16 Gauge x 15 bis 20 mm Länge empfohlen.

Bei Schweinen:

Die Injektion ist mit jeder üblichen medizinischen Spritze möglich, eine Kanüle der Größe 1,4 x 15 mm (17 Gauge x ½ Inch) wird empfohlen. Von der Behandlung nasser oder verschmutzter Tiere wird abgeraten.

Den Verschlussstopfen des Behältnisses nicht mehr als 20-mal einstechen.

Bei Jungschweinen, insbesondere bei einem Körpergewicht unter 16 kg, die weniger als 0,5 ml des Tierarzneimittels benötigen, ist eine genaue Dosierung erforderlich. Dazu werden Spritzen empfohlen, mit denen 0,1 ml genau dosiert werden können. Ferkel mit einem Körpergewicht unter 16 kg erhalten 0,1 ml pro 3 kg Körpergewicht.

10. Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 49 Tage

Milch: Nicht anwenden bei laktierenden Milchkühen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Trächtige nicht-laktierende Milchkühe sowie Färsen dürfen innerhalb der letzten 60 Tage vor dem berechneten Abkalbetermin nicht behandelt werden.

Schwein:
Essbare Gewebe: 28 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Bei Anbruch einer Durchstechflasche ist das Anbruchdatum jeweils zu vermerken und der Inhalt gemäß der oben aufgeführten Angaben zu verbrauchen und im Falle von Nichtgebrauch zu entsorgen.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen 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 Körpergewichtes, fehlerhafte Anwendung des Tierarzneimittels oder fehlende Kalibrierung 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 eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit anderem Wirkungsmechanismus verwendet werden.

Es liegen Berichte über Resistenzen von Ivermectin gegenüber *Cooperia* spp. und Braunen Magenbandwurm (*Ostertagia ostertagi*) bei Rindern vor. Ferner wurde über Resistenzen gegenüber *Haemonchus contortus* bei Rindern außerhalb der EU berichtet. Deshalb sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokale (regionale, betriebliche) epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit dieser Helminthenart und auf Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung für Tiere:

Der Kontakt zwischen behandelten und nicht behandelten infizierten Tiergruppen ist für mindestens 7 Tage nach der Behandlung zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel ist gegenüber allen *Hypoderma*-Stadien wirksam. Wichtig ist, dass zum richtigen Zeitpunkt am Ende der Schwärmzeit der Dasselfliege behandelt wird. Das Absterben der *Hypoderma*-Larven kann Folgeschäden bei Rindern auslösen, wenn sie in lebenswichtigen Organen vorkommen. Absterbende *Hypoderma lineatum*-Larven im perioesophagalen Gewebe können Salivation und Tympanien auslösen. Absterbende *Hypoderma bovis*-Larven im Rückenmarkkanal können Nachhandlähmung oder Festliegen verursachen. Daher sollten Rinder behandelt werden, bevor oder nachdem diese Stadien der Dasselfliegen auftreten.

Avermectine werden von allen Tierarten, die nicht zu den Zieltierarten gehören, nicht vertragen (Fälle von Unverträglichkeit mit Todesfolge wurden bei Hunden – besonders bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen, sowie bei Land- und Wasserschildkröten beobachtet). Darüber hinaus sollte darauf geachtet werden, dass diese Tierarten sowie andere Tiere keine verschütteten Reste des Tierarzneimittels aufnehmen oder Zugang zu gebrauchten Behältnissen des Tierarzneimittels haben.

Da Ivermectin stark an Plasmaproteine bindet, ist bei kranken Tieren oder bei Tieren mit einem Ernährungszustand, welcher mit niedrigen Plasmaprotein-Werten verbunden ist, Vorsicht geboten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Hautkontakt vermeiden. Besondere Vorsicht ist geboten, um Selbstinjektionen zu vermeiden. Es können lokale Irritationen und/oder schmerzhafte Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei einer versehentlichen Selbstinjektion ist sofort ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Ivermectin ist extrem giftig für Wasserorganismen und Dunginsekten. Behandelte Rinder sollten daher bis 14 Tage nach der Behandlung keinen direkten Zugang zu Gewässern wie Teichen, Bächen oder Wassergräben haben. Langfristige Auswirkungen auf Dunginsekten durch andauernde oder wiederholte Anwendungen sind nicht auszuschließen. Daher sollten wiederholte Anwendungen auf derselben Weide während einer Saison nur auf den Rat eines Tierarztes hin durchgeführt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Bei Schweinen kann das Tierarzneimittel bei Zuchtsauen und Ebern eingesetzt werden. Die Fruchtbarkeit von Ebern wird durch die Anwendung nicht beeinträchtigt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Anwendung von Ivermectin soll nicht mit einer Impfung gegen Lungenwürmer kombiniert werden. Geimpfte Tiere sollen nicht innerhalb von 28 Tagen vor oder nach der Impfung behandelt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Die einmalige subkutane Anwendung einer Dosis von 4 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (entspricht dem 20-fachen der empfohlenen Dosis) verursachte bei Rindern zentralnervöse Störungen und Ataxie.

Die subkutane Anwendung von 30 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (entspricht dem 100-fachen der empfohlenen Dosis von 0,3 mg pro kg Körpergewicht) verursachte bei Schweinen Lethargie, Ataxie, Mydriasis, Muskelzittern, erschwerte Atmung und Seitenlage.

Bei einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

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

Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen außerordentlich gefährlich. Deshalb ist die Verunreinigung von Gewässern mit dem Tierarzneimittel oder gebrauchten Behältnissen unbedingt zu vermeiden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

DE: 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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Juni 2018

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Flaschen von 50 ml, 100 ml und 500 ml.

Behälter für Tierkliniken: 6, 10 und 12 Einheiten von 50 ml, 100 ml und 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Zul.-Nr.: 8-00630

DE: Zul.-Nr.: 401914.00.00

Nur für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept und apothekenpflichtig.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.