

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Ivomec-P 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

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

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ivomec-P 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

Ivermectin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin 18,7 mg

Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E171) 20,0 mg

Weißlich, pastös.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Antiparasitikum zur Behandlung und Bekämpfung des Befalls mit folgenden Magen- und Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Mikrofilarien und Magendasseln bei Pferden:

Große Strongyriden

Strongylus vulgaris
Strongylus edentatus

adulte und 4. (arterielle) Larvenstadien
adulte und 4. Larvenstadien

<i>Strongylus equinus</i>	adulte
Kleine Strongyliden	
<i>Triodontophorus</i> spp.	adulte
<i>Triodontophorus brevicauda</i>	
<i>Triodontophorus serratus</i>	
<i>Triodontophorus tenuicollis</i>	
<i>Craterostomum acuticaudatum</i>	adulte
<i>Coronocyclus</i> spp.	adulte und 4. Larvenstadien
<i>Coronocyclus coronatus</i>	
<i>Coronocyclus labiatus</i>	
<i>Coronocyclus labratus</i>	
<i>Cyathostomum</i> spp.	adulte und 4. Larvenstadien
<i>Cyathostomum catinatum</i>	
<i>Cyathostomum pateratum</i>	
<i>Cylicocyclus</i> spp.	adulte und 4. Larvenstadien
<i>Cylicocyclus ashworthi</i>	
<i>Cylicocyclus elongatus</i>	
<i>Cylicocyclus insigne</i>	
<i>Cylicocyclus leptostomum</i>	
<i>Cylicocyclus nassatus</i>	
<i>Cylicocyclus radiatus</i>	
<i>Cylicodontophorus</i> spp.	adulte und 4. Larvenstadien
<i>Cylicodontophorus bicoronatus</i>	
<i>Cylicostephanus</i> spp.	adulte und 4. Larvenstadien
<i>Cylicostephanus asymmetricus</i>	
<i>Cylicostephanus bidentatus</i>	
<i>Cylicostephanus calicatus</i>	
<i>Cylicostephanus goldi</i>	
<i>Cylicostephanus longibursatus</i>	
<i>Cylicostephanus minutus</i>	
<i>Gyalocephalus capitatus</i>	adulte und 4. Larvenstadien
<i>Parapoteriostomum</i> spp.	adulte und 4. Larvenstadien
<i>Parapoteriostomum euproctus</i>	
<i>Parapoteriostomum mettami</i>	
<i>Petrovinema</i> spp.	adulte und 4. Larvenstadien
<i>Petrovinema poculatum</i>	
<i>Poteriostomum</i> spp.	adulte und 4. Larvenstadien
<i>Poteriostomum imparidentatum</i>	
<i>Poteriostomum ratzii</i>	
Pfriemenschwanz	
<i>Oxyuris equi</i>	adulte und immature
Rollschwanz	
<i>Habronema muscae</i>	adulte
Spulwurm	
<i>Parascaris equorum</i>	adulte, L3 und L4
Magenfadenwurm	
<i>Trichostrongylus axei</i>	adulte
Mikrofilarien	
<i>Onchocerca</i> spp.	

Magendasseln

Gasterophilus spp. alle Larvenstadien

Lungenwurm

Dictyocaulus arnfieldi adulte und immature

Zwergfadenwurm

Strongyloides westeri adulte

Dermatitiden verursacht durch Hautlarven von *Habronema* und *Draschia* spp. (Sommerwunden) sowie durch *Onchocerca* sp. *microfilariae* (Hautonchozerkose).

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. NEBENWIRKUNGEN

Vereinzelte, insbesondere bei starkem Befall mit *Onchocerca microfilariae*, wurden kurz nach der Behandlung Ödeme und Pruritus beobachtet, was vermutlich auf eine massive Abtötung einer großen Anzahl von Mikrofilarien zurückzuführen ist. In der Regel klangen diese Symptome innerhalb weniger Tage wieder ab.

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)

Pferd.

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

Zum Eingeben.

Für Pferde beträgt die empfohlene Einzeldosis 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (KGW), entspricht 1,07 g Paste für 100 kg Körpergewicht.

1 Applikationsspritze mit 6,42 g (mit 8,03 bzw. 11,77 g) Paste für ein Pferd mit 600 kg (bis 750 bzw. 1100 kg) KGW, entsprechend 0,2 mg Ivermectin pro kg KGW.

Jede Markierung (schwarzer Pfeil) am Stempelschaft entspricht einer Dosis für 100 kg KGW, jede Rasterung für 25 kg KGW.

Das Gewicht des Tieres sollte für die korrekte Anwendung des Arzneimittels genau bestimmt werden. Bei den Applikationsspritzen, die zur Behandlung von Pferden bis 600 kg und 1100 kg vorgesehen sind, können die kalibrierten Markierungen in jeweils 100 kg Intervallen eingestellt werden. Bei der Applikationsspritze, die zur Behandlung von Pferden bis 750 kg vorgesehen ist, können die kalibrierten Markierungen in jeweils 125 kg Intervallen eingestellt werden. Die Applikationsspritze ist so weit wie möglich in das Maul einzuschieben. Es ist darauf zu achten, dass sich beim Einbringen der Paste keine Futterreste in der Maulhöhle befinden.

Dauer der Anwendung:

Einmalige Anwendung. Wiederholungsbehandlungen sollten erst nach 21 Tagen durchgeführt werden. Die Zeitpunkte sind nach den epidemiologischen Gegebenheiten zu wählen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 21 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Folgende Vorgehensweisen sind zu vermeiden, da diese das Risiko für Resistenzentwicklungen erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Therapie führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika aus derselben Wirkstoffklasse über einen längeren Zeitraum
- Unterdosierungen infolge zu niedrig geschätzten Körpergewichts oder nicht sachgerechter Verabreichung des Präparates.

Klinischen Verdachtsfällen von Anthelminthika-Resistenzen sollte mittels geeigneter Untersuchungsmethoden (z.B. fäkalem Eizahlreduktionstest) nachgegangen werden. Sollte der Befund deutliche Hinweise auf das Vorliegen einer Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum ergeben, dann sollte ein Anthelminthikum einer anderen Stoffgruppe und mit anderem Wirkungsmechanismus angewendet werden.

Resistenzen gegenüber Ivermectin sind für *Parascaris equorum* berichtet worden. Daher sollte dieses Tierarzneimittel entsprechend vorhandener lokaler epidemiologischer Informationen zur Empfindlichkeit dieser Helminthen-Spezies und Empfehlungen zur Verminderung weiterer Resistenzen verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Nicht-Zieltierarten:

Nach der Anwendung von Ivermectin bei Hunden - speziell bei Collies und Bobtails - sowie bei Schildkröten wurde über Unverträglichkeiten mit Todesfolge berichtet. Dieses Tierarzneimittel ist für Pferde zugelassen und soll nicht bei anderen Tierarten angewendet werden.

Hunde und Katzen sollten aufgrund des Risikos von Unverträglichkeitsreaktionen durch Ivermectin weder Pastenreste vom Boden aufnehmen noch Zugang zu gebrauchten Applikationsspritzen haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Gebrauch Hände waschen.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Da das Tierarzneimittel Haut und Augen reizen kann, sollte bei der Anwendung jeder Kontakt damit vermieden werden. Bei versehentlichem Kontakt reichlich mit Wasser abspülen.

Bei versehentlicher Einnahme oder Reizung am Auge ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen:

Das Tierarzneimittel mit dem Wirkstoff Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen sehr gefährlich. Behandelte Tiere sollen daher keinen direkten Zugang zu Gewässern und Flüssen haben.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann Stuten in allen Phasen der Trächtigkeit und Laktation verabreicht werden. Siehe unter Abschnitt „Gegenanzeigen“ und „Wartezeit(en)“.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Wirkung von GABA-Agonisten kann durch Ivermectin verstärkt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach einer Überdosierung von 1,8 mg/kg (entspricht dem 9-fachen der empfohlenen Dosierung) wurden vorübergehende, milde Anzeichen einer Unverträglichkeit (verlangsamter Pupillenreflex und Abgeschlagenheit) beobachtet. Bei höheren Dosierungen wurden auch Mydriasis, Ataxie, Muskelzittern, Benommenheit bis hin zum Koma und Tod beobachtet.

Weniger schwere Symptome sind in der Regel vorübergehend. Ein Antidot ist nicht bekannt. Falls erforderlich, ist eine symptomatische Therapie einzuleiten.

Inkompatibilitäten:

Der Wirkstoff Ivermectin unterliegt bei intensiver Bestrahlung einem photolytischen Abbau.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Ivomec-P darf nicht in Gewässer gelangen, da der Wirkstoff Ivermectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Deshalb ist die Verunreinigung von Oberflächengewässern oder Wassergräben mit dem Tierarzneimittel oder gebrauchten Applikationsspritzen unbedingt zu vermeiden.

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Applikationsspritze mit 6,42 g Paste zum Eingeben.

Packung mit 1 Applikationsspritze mit 8,03 g zum Eingeben.

Packung mit 1 Applikationsspritze mit 11,77 g zum Eingeben.

Packung mit 50 Applikationsspritzen mit je 6,42 g Paste zum Eingeben.

Packung mit 50 Applikationsspritzen mit je 8,03 g zum Eingeben.

Packung mit 50 Applikationsspritzen mit je 11,77 g zum Eingeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 8-00125