

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Ivomec Pour-On, 5 mg/ml, Lösung zum Übergießen für Rinder

**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, 69007 Lyon, FRANCE

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
France

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ivomec Pour-On, 5 mg/ml, Lösung zum Übergießen für Rinder
Ivermectin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml klare, wässrige Lösung enthält:

Wirkstoff:

Ivermectin 5 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Infestationen mit den folgenden Magen- und Darmrundwürmern,
Lungenwürmern, Dasselfliegen, RäudeMilben und Läusen bei Rindern:

Magen- und Darmrundwürmer

<i>Ostertagia ostertagi</i>	adulte, L4 und gehemmte L4
<i>Haemonchus placei</i>	adulte und L4
<i>Trichostrongylus axei</i>	adulte und L4
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	adulte und L4
<i>Cooperia</i> spp.	adulte und L4
<i>Cooperia oncophora</i>	adulte
<i>Cooperia punctata</i> ,	adulte
<i>Strongyloides papillosus</i>	adulte
<i>Nematodirus</i> spp.	L4
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	adulte und L4
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	adulte
<i>Trichuris</i> spp.	adulte

Die Wirksamkeit kann bei folgenden Indikationen gelegentlich reduziert sein: *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp., *Trichostrongylus axei* und *Trichostrongylus colubriformis*.

Lungenwürmer

Dictyocaulus viviparus adulte und 4. L4

Augenwürmer:

Thelazia spp. adulte

Dasselfliegen (parasitische Stadien)

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Läuse

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Damalinia bovis
Solenopotes capillatus

Räudemilben

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Kleine Weidestechfliege

Haematobia irritans:
Wirkung für 28 Tage, Teilwirkung bis 35 Tage nach Applikation.

Neuinfestationen mit *Trichostrongylus axei* und *Cooperia* spp. werden bis zu 14 Tagen, mit *Ostertagia ostertagi* und *Oesophagostomum radiatum* bis zu 21 Tagen und mit *Dictyocaulus viviparus* bis zu 28 Tagen nach der Behandlung unterbunden. Die Langzeitwirkung ist jedoch in den letzten 7 Tagen nicht immer sicher.

5. GEGENANZEIGEN

Das Tierarzneimittel wurde nur für die äußerliche Anwendung bei Rindern formuliert. Nicht anwenden bei anderen Tierarten (siehe auch Abschnitt 4.5).

Nicht oral anwenden oder injizieren.

Nicht anwenden bei einer Resistenz gegenüber dem Wirkstoff.

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

Nicht bei laktierenden oder trockenstehenden Milchkühen anwenden, die der Milchgewinnung für den menschlichen Verzehr dienen.

Nicht bei tragenden Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Kalbetermin einsetzen. Nicht bei laktierenden Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist. Nicht anwenden bei trockenstehenden Milchkühen, einschließlich Färsen, innerhalb von 60 Tagen vor dem

Abkalben.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich kann es zu geringfügigen Reizerscheinungen (Schorf- und Krustenbildung) an der Applikationsstelle kommen, die jedoch ohne Behandlung rasch wieder abklingen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind

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

Dosierung:

Die Dosierung beträgt 0,5 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml Ivomec Pour-On pro 10 kg Körpergewicht).

Art der Anwendung:

Zum Übergießen. Nur zur einmaligen Anwendung.

Das Tierarzneimittel wird mit Hilfe des beigegebenen Dosieraufsatzes auf den Rücken des Tieres im Bereich zwischen Schulter und Hüfthöcker (sog. Rückenlinie) gleichmäßig in einem Zuge aufgebracht.

Hinweise zur Anwendung bei Flaschen mit 250 ml und 1000 ml:

1. Vorbereitung des Dosieraufsatzes:
Setzen Sie den Schlauch in den Dosieraufsatz ein, öffnen Sie die Flasche, stecken Sie den Schlauch in die Flasche und schrauben Sie den Dosieraufsatz auf die Flasche.
2. Einstellen der Dosierung:
Um die korrekte Dosierung auszuwählen, drehen Sie die Justierkappe oben auf dem Dosieraufsatz so, dass die Markierung im Dosieraufsatz auf das entsprechende Gewicht des zu behandelnden Tieres eingestellt ist. Wenn das Gewicht zwischen zwei Trennstrichen liegt, wählen Sie die höhere Einstellung.
3. Füllen:
Halten Sie die Flasche aufrecht und drücken Sie diese so weit zusammen, bis der Dosieraufsatz mit mindestens dem eingestellten Arzneimittelvolumen befüllt ist. Reduzieren Sie den Druck auf die Flasche, so dass etwaiges überschüssiges Volumen in die Flasche zurückläuft.
4. Auftragen:
Kippen Sie die Flasche und tragen Sie den gesamten Inhalt des Dosieraufsatzes auf.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Werden die Tiere nicht einzeln, sondern in Gruppen behandelt, sind die zur Vermeidung einer Unteroder

Überdosierung nach Körpergewicht zu gruppieren und mit der entsprechenden Dosis zu behandeln.
Siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“.

10. WARTEZEIT

Rind:

Essbare Gewebe: 15 Tage.

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist oder während der Trockenstehperiode und bei trächtigen Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Kalbetermin.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Leicht entflammbar – von Hitze, Funken, offenem Feuer oder anderen Zündquellen fernhalten.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

250 ml- und 1000 ml-Behälter: Der Behälter sollte nicht mit aufgeschraubtem Dosieraufsatz gelagert werden, wenn er nicht in Gebrauch ist. Den Dosieraufsatz nach jedem Gebrauch entfernen und durch die Verschlusskappe ersetzen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Sofern ein Risiko für eine Neuinfestation der behandelten Tiere besteht, ist bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit von Nachbehandlungen ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

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. Es liegen Berichte über Resistenzen gegenüber Ivermectin bei *Cooperia* spp. und *Ostertagia ostertagi* bei Rindern vor. Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von gastrointestinalen Nematoden sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen von Anthelminthika stützen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen. Fälle von Unverträglichkeiten wurden bei Hunden, insbesondere Collies, Bobtails und ihnen verwandten Rassen und/oder Mischlingen beschrieben. Dies gilt auch für Schildkröten.

Die Applikation auf nasse Haut sowie starke Regenschauer innerhalb von 2 Stunden nach der

Behandlung können die Wirkung beeinträchtigen. Allerdings bleibt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Infestationen mit *Ostertagia ostertagi* oder *Dictyocaulus viviparus* unter diesen Umständen erhalten. Der Einfluss von extremen Witterungsbedingungen auf die Langzeitwirkung (Persistenz) des Tierarzneimittels ist nicht bekannt.

Das Tierarzneimittel sollte nur auf intakter Haut angewendet werden.

Nicht auf Hautstellen auftragen, die Räude milben oder Läsionen aufweisen oder mit Schlamm oder Dung verunreinigt sind.

Durch das Absterben von Dasselarven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal kann es zu unerwünschten Reaktionen kommen. Zur Vermeidung von Schäden wird daher empfohlen, das Tierarzneimittel nicht während des Aufenthaltes der Wanderlarven in den genannten Körperregionen anzuwenden (Ende November bis Anfang März). Der günstigste Behandlungszeitpunkt ist am Ende der Schwärmzeit der Dassel fliegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann die menschliche Haut und Augen reizen. Direkten Kontakt mit der Haut oder den Augen vermeiden. Anwender sollten bei der Behandlung Gummihandschuhe (Nitril-Kautschuk), Gummistiefel und einen wasserundurchlässigen Overall tragen. Die Schutzkleidung sollte nach Gebrauch gewaschen werden. Nach versehentlichem Kontakt sollte die betroffene Hautstelle sogleich mit Wasser und Seife gereinigt werden. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen unverzüglich mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Anwendung die Hände waschen.

Hoch entzündlich - nur in gut belüfteten Räumen oder im Freien anwenden und nicht in der Nähe von Hitze, Funken, offenem Feuer oder anderen entzündlichen Quellen anwenden.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Das Tierarzneimittel ist äußerst toxisch für Wasserorganismen und Dunginsekten.

Behandelte Rinder dürfen über einen Zeitraum von 14 Tagen nach der Behandlung keinen direkten Zugang zu Seen, Flüssen oder Bächen erhalten.

Durch kontinuierliche oder wiederholte Anwendung verursachte Langzeitwirkungen auf Dunginsekten können nicht ausgeschlossen werden, deshalb sollten wiederholte Behandlungen innerhalb einer Saison auf derselben Weidefläche nur auf Anweisung eines Tierarztes erfolgen.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann in allen Stadien der Trächtigkeit angewendet werden. Zur Anwendung während der Laktation siehe auch „Gegenanzeigen“ und „Wartezeit“.

Überdosierung:

Bei Dosierungen bis zu 5 mg/kg (das 10fach der empfohlenen Dosis) traten keine Zeichen von Toxizität auf.

Toxische Symptome bei steigenden Konzentrationen von Ivermectin waren Depression, Ataxie, Mydriasis, Zittern, erschwerte Atmung, Seitenlage sowie Koma und Tod der Tiere.

Ein Antidot ist nicht bekannt. Im Fall einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Wechselwirkungen:

Die Wirkungen von GABA-Antagonisten werden durch Ivermectin verstärkt.

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

Der Wirkstoff Ivermectin ist besonders gefährlich für Fische und andere im Wasser lebende Organismen. Teiche, Wasserwege oder Bäche mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen nicht kontaminieren.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sowie leere Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Behandelte Tiere sollten daher keinen direkten Zugang zu Gewässern haben.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Jänner 2020

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 8-00129

Packungsgrößen:

250 ml mit 25 ml Dosiervorrichtung

1000 ml mit 60 ml Dosiervorrichtung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.