

Gebrauchsinformation

Diapec S 1% Injektionslösung für Schweine

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

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airtown Close
Tallaght, Dublin 24
Irland

Mitvertrieb:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 - 8
88326 Aulendorf
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Diapec S 1% Injektionslösung für Schweine
Ivermectin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin 1% m/v (10 mg/ml)

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

(1,3-Dioxolan-4-yl)methanol - 1,3-Dioxan-5-ol - Gemisch (40:60) (= Glycerinformal)
Glycerol

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Bekämpfung des Befalls mit Magen-Darm-Nematoden, Lungenwürmern, Läusen und Räudemilben bei Schweinen. Diapec[®] S 1% Injektionslösung kann bei Schweinen jedes Alters einschließlich Ferkeln angewendet werden.

Mit der empfohlenen Dosierung von 300 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht ist Diapec® S 1 % Injektionslösung zur Bekämpfung folgender Parasiten beim Schwein wirksam:

Magen-Darm-Rundwürmer (adulte und 4. Larvenstadien):

Ascaris suum

Hyostrongylus rubidus

Oesophagostomum spp

Strongyloides ransomi. (adulte und somatische Larvenstadien)

Lungenwürmer:

Metastrongylus spp (adult)

Läuse:

Haematopinus suis.

Räudemilben:

Sarcoptes scabiei var. suis.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff. Nicht intramuskulär oder intravenös anwenden.

Nicht bei Hunden und Katzen anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich werden bei Schweinen nach subkutaner Injektion an der Injektionsstelle leichte vorübergehende Schmerzreaktionen beobachtet. In der Regel verschwinden diese ohne Therapie.

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 eine Nebenwirkung, 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)

Schweine

Diapec® S 1% Injektionslösung kann bei Schweinen jedes Alters einschließlich Ferkeln angewendet werden.

8. DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Ivermectin; dies reicht für die Behandlung von 33 kg Körpergewicht aus.

Die Injektion kann mit jeder Standard-Automatikspritze oder Einmalspritze erfolgen. Bei erwachsenen Schweinen wird die Verwendung einer 2,0 x 15 mm Kanüle empfohlen. Nach jeweils 10 bis 12 Tieren ist eine frische, sterile Kanüle zu verwenden. Von der Injektion bei nassen oder schmutzigen Tieren wird abgeraten. Bei Verabreichung von Einmaldosen per Einmalspritze sollte die Entnahme von Diapec S Injektionslösung aus der Flasche mittels steriler Kanüle erfolgen.

Bei Schweinen ist die empfohlene Dosis 300 µg Ivermectin je kg Körpergewicht; dies entspricht 1 ml je 33 kg Körpergewicht. Diapec S Injektionslösung ist subkutan unter die lockere Haut im Halsbereich zu injizieren.

Jungschweine:

Bei Jungschweinen - insbesondere bei solchen unter 16 kg Körpergewicht, für die weniger als 0,5 ml Diapec S Injektionslösung indiziert ist - ist eine präzise Dosierung wichtig. Es wird die Verwendung einer Spritze empfohlen, mit der eine präzise Dosierung von 0,1 ml möglich ist.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der Dosisberechnung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

10. WARTEZEIT

Schwein:

Fleisch: 28 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel wurde speziell zur Anwendung bei Schweinen formuliert. Es darf nicht bei anderen Tierarten angewendet werden, da unerwünschte Wirkungen auftreten können. Über Unverträglichkeitsreaktionen mit tödlichem Ausgang bei Hunden wurde berichtet, insbesondere bei Collies, Old English Sheepdogs und verwandten Rassen oder Kreuzungen, ebenso bei Schildkröten.

Bei häufiger Anwendung von Anthelmintika können Parasiten Resistenzen gegen die verwendete Anthelmintika-Gruppe entwickeln. Es ist wichtig, die empfohlene Dosis einzuhalten, um das Risiko der Resistenzbildung so gering wie möglich zu halten.

Vor der Dosisberechnung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Vorsicht, Selbstinjektion vermeiden.

Das Produkt kann lokale Reizerscheinungen und/oder Schmerzen an der Injektionsstelle verursachen.

Nach Anwendung des Arzneimittels Hände waschen.

Während der Anwendung des Produkts nicht rauchen oder essen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Diapec S 1% Injektionslösung kann ohne Nebenwirkungen zeitgleich mit MKS-Impfstoffen oder Clostridienimpfstoffen, jedoch an getrennten Injektionsstellen verabreicht werden. Nicht mit anderen Arzneimitteln mischen.

Trächtigkeit und Laktation:

Diapec® S 1% Injektionslösung kann bei Zuchtsauen und -ebren ohne Einfluss auf die Fruchtbarkeit angewendet werden. Diapec S 1% Injektionslösung soll nicht während der ersten 40 Tage der Trächtigkeit eingesetzt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Dosis von 30 mg/ kg Körpergewicht (entspricht dem 100-fachen der empfohlenen Dosierung von 0,3 mg pro kg) verursachte nach einmaliger subkutaner Injektion bei Schweinen Benommenheit, Ataxien, beidseitige Mydriasis, periodisch auftretendes Zittern, erschwerte Atmung und Seitenlage.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

Das Arzneimittel darf nicht in Oberflächengewässer gelangen, da es für Fische oder andere im Wasser lebende Organismen schädlich sein kann.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

21/06/2019

15. WEITERE ANGABEN

50 ml, 250 ml und 500 ml Durchstechflaschen.