PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ivomec-S 10 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Ivermectin 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Propylenglycol
Glycerol-Formal

Klare, helle strohfarbene Lösung.

3. Zieltierart(en)

Schwein.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung und Bekämpfung von

Magen- und Darmrundwürmern
Ascaris suum Adulte und L_4
Hyostrongylus rubidus Adulte und L_4
Oesophagostomum spp. Adulte und L_4
Strongyloides ransomi Adulte*

*Die Behandlung von Sauen 7 - 14 Tage vor dem Abferkeln verhindert zuverlässig die galaktogene Übertragung von *Strongyloides ransomi* auf die Ferkel.

Das Tierarzneimittel ist auch zur Behandlung von *Trichuris suis* geeignet. Die Wirkung ist jedoch variabel.

Lungenwürmern
Metastrongylus spp. Adulte

Läusen
Haematopinus suis

Räudemilben
Sarcoptes scabiei var. *suis*

5. Gegenanzeigen

Nicht intramuskulär oder intravenös verabreichen.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.
Direkter Kontakt mit Haut und Augen ist zu vermeiden.
Nach Gebrauch die Hände waschen.
Nach versehentlichem Kontakt sollte die betroffene Hautstelle sogleich mit Wasser und Seife gereinigt werden.
Am Auge wird Ausspülen mit Wasser und, sofern notwendig, ärztliche Behandlung empfohlen.

Selbstinjektionen vermeiden – sollten spezifische Symptome auftreten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Hinweis für den behandelnden Arzt:
Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion wurden selten spezifische Symptome beobachtet, deshalb sollten solche Fälle symptomatisch behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Der Wirkstoff Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende
Organismen gefährlich. Behandelte Tiere sollen daher keinen direkten Zugang zu Gewässern haben.

Trächtigkeit und Laktation:
Das Tierarzneimittel kann in allen Stadien der Trächtigkeit und während der Laktation angewendet werden.

Überdosierung:
Bei der empfohlenen Dosierung von 0,3 mg Ivermectin pro kg KGW sind Symptome einer Überdosierung auszuschließen.
Ein Antidot ist nicht bekannt. Sollten toxische Symptome auftreten, ist gegebenenfalls eine symptomatische Therapie durchzuführen.

Eine Dosis von 30 mg/kg KGW (das ist die 100fache therapeutische Dosis) verursachte beim Schwein Lethargie, Ataxie, Mydriasis, Zittern, erschwerte Atmung und Seitenlage.

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

7. Nebenwirkungen

Schwein:
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Schwellung an der Injektionsstelle.[1]

[1] vorübergehend, klingt ohne Behandlung wieder ab

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zur subkutanen Anwendung.
1,5 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 0,3 mg Ivermectin pro kg KGW.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.
Wenn Tiere als Gruppe und nicht individuell behandelt werden, sollten die Tiere nach ihrem Körpergewicht gruppiert und entsprechend des schwersten Tieres der Gruppe dosiert werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Einmalige Injektion; vorzugsweise erfolgt die subkutane Verabreichung in die Hautfalte am Ohrgrund.
Auf trockene, sterile Kanülen und Spritzen sowie eine aseptische Applikationstechnik sollte bei der Verabreichung des Tierarzneimittels geachtet werden. Die Kanülen, die zur Injektion eingesetzt werden, sollten nicht zur direkten Entnahme aus der Flasche verwendet werden.

Wiederholungsbehandlungen sollten nicht unter 21 Tagen durchgeführt werden. Die Zeitpunkte sind entsprechend epidemiologischen Gegebenheiten und unter Berücksichtigung von Entwicklungszyklen zu wählen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Bekämpfung der Parasiten wird folgendes Parasitenbekämpfungsprogramm empfohlen:

Sauen: Behandlung 7 – 14 Tage vor dem Abferkeln, um die Übertragung von Parasiten auf die Ferkel auszuschließen.

Jungsauen: Eine Injektion 1 – 2 Wochen vor dem Decken.

Eber: Es sollte mindestens zweimal im Jahr behandelt werden.

Alle zur Mast ankommenden Tiere sollten getrennt vom vorhandenen Tierbestand gehalten werden, ehe sie in die gereinigten Ställe kommen.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 14 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 18377.00.00

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit einer Flasche mit 50 ml, 200 ml bzw. 500 ml Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
DE-55216 Ingelheim
Tel: +49 (0)800 290 0 270

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
FR-31000 Toulouse

Verschreibungspflichtig