Ivomec-10 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Ivermectin 10 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rinder, Schafe, Schweine.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Antiparasitikum zur Behandlung und Bekämpfung von Magen- und Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Parafilarien, Thelazien, Dasselfliegen, (bzw. Nasen-Rachenbremsen), Läusen und Räudemilben.

Beim Schaf werden auch Benzimidazol-resistente Stämme von Ostertagia circumcincta und Haemonchus contortus erfasst.

BEI RINDERN

Behandlung und Bekämpfung von Magen- und Darmrundwürmern

(adulte und 4. Larvenstadien)

Ostertagia ostertagi (sowie L_3 und inhibierte L_4)
O. lyrata
Haemonchus placei (sowie L_3)
Trichostrongylus spp.
Cooperia spp. (sowie L_3)
Oesophagostomum radiatum (sowie L_3)
Nematodirus spp. (adulte)
Strongyloides papillosus (adulte)
Bunostomum phlebotomum (sowie L_3)
Toxocara vitulorum (adulte)

Lungenwürmern (adulte und 4. Lavenstadien)

Dictyocaulus viviparus (sowie inhibierte Stadien)

Parafilarien (adulte)

Parafilaria bovicola

Thelazien (adulte)

Thelazia spp.

Dasselfliegen (parasitische Stadien)

Hypoderma spp.

Läusen

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Räudemilben

Psoroptes communis var. bovis
Sarcoptes scabiei var. bovi

BEI SCHWEINEN

Behandlung und Bekämpfung von Magen- und Darmrundwürmern

(adulte und 4. Larvenstadien)

Ascaris suum
Hyostrongylus rubidus
Oesophagostomum spp.
Strongyloides ransomi (adulte)*
Trichuris suis (adulte)**

Lungenwürmern (adulte und 4. Larvenstadien)

Metastrongylus spp. (adulte)

Läusen

Haematopinus suis

Räudemilben

Sarcoptes scabiei var. suis

* Die Behandlung von Sauen 7-14 Tage vor dem Abferkeln verhindert zuverlässig die galaktogene Übertragung von Strongyloides ransomi auf die Ferkel.
** 80% Wirksamkeit.

BEI SCHAFEN

Behandlung und Bekämpfung von Magen- und Darmrundwürmern

(adulte und 4. Larvenstadien)

Ostertagia circumcincta (sowie L_3 und inhibierte Stadien)
O. trifurcata
Haemonchus contortus (sowie L_3)
Trichostrongylus axei (adulte)
T. colubriformis (sowie L_3)
T. vitrinus (adulte)
Cooperia curticei
Oesophagostomum columbianum (sowie L_3)
O. venulosum (adulte)
Nematodirus filicollis
N. spathiger (L_3, L_4)
Chabertia ovina (sowie L_3)
Trichuris ovis (adulte)
Strongyloides papillosus (L_3, L_4)

Lungenwürmern (adulte und 4. Larvenstadien)

Dictyocaulus filaria (sowie L_3)
Protostrongylus rufescens (adulte)

Dasselfliegen (parasitische Stadien)

Oestrus ovis

Räudemilben

Psoroptes communis var. ovis***
Sarcoptes scabiei var. ovis

*** Eine Einzelinjektion reduziert deutlich die Anzahl von Psoroptes communis var. ovis und führt meist zu einem Rückgang der klinischen Räudesymptome. Eine zweimalige Behandlung im Abstand von 7 Tagen ist erforderlich, um lebende Milben zu eliminieren.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Zu beachten ist bei Behandlung gegen Rinderdasseln:

IVOMEC ist gegen alle Stadien der Rinderdasseln wirksam, allerdings sollte der Behandlungszeitpunkt richtig gewählt werden. Der günstigste Zeitpunkt ist unmittelbar nach Ende der Schwärmzeit der Dasselfliege, bevor die Larven im Tierkörper Schäden verursachen können. Werden die Larven von Hypoderma bovis während ihrer Wanderung im Wirbelkanal abgetötet, kann es – wie bei allen Hypoderma-wirksamen Substanzen – zu Nachhandlähmung und Festliegen kommen. Diese Reaktionen können bei Behandlungen zwischen Dezember und Februar auftreten.

Bei Schweinen mit Weidegang kann nach Reinfektion eine Wiederholungsbehandlung notwendig werden.

Der Wirkspiegel nach einer Injektion reicht aus, um Räudemilben während ihres gesamten Lebenszyklus abzutöten. Da jedoch der Effekt von Ivermectin nicht sofort einsetzt, sollen Schweine erst ca. 1 Woche nach Behandlung in saubere Buchten eingestallt bzw. mit räudefreien Schweinen zusammengebracht werden.

Sauen sollten mindestens 1 Woche vor dem Abferkeln behandelt werden, um eine Übertragung der Milben auf die neugeborenen Ferkel zu verhindern.

Läuse-Eier werden von IVOMEC nicht abgetötet. Da die Läuse bis zu 3 Wochen für ihre Entwicklung benötigen, kann der Befall mit neu geschlüpften Läusen eine Wiederholungsbehandlung erfordern.

Bei stark verräudeten Tieren mit festsitzenden Hautkrusten empfiehlt sich eine gründliche mechanische Reinigung der Tiere ca. 14 Tage nach der Behandlung, um die klinische Heilung zu beschleunigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)
Vereinzelt kann es zu vorübergehenden Schwellungen an der Injektionsstelle kommen, die jedoch ohne Behandlung wieder abklingen.
Bei Rind und Schaf wurden in vereinzelten Fällen momentane Schmerzreaktionen beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Nicht bei laktierenden Rindern und Schafen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung
Rinder, Schafe:
1 ml pro 50 kg KGW (= 0,2 mg Ivermectin pro kg KGW)
Schweine:
1,5 ml pro 50 kg KGW (= 0,3 mg Ivermectin pro kg KGW)
Parasitenbekämpfung beim Rind
Rinder infizieren sich in den ersten Wochen nach dem Weideaustrieb vorwiegend durch die überwinterten Larven von Magen-Darmrundwürmern sowie der Lungenwürmer. Zwei Behandlungen, 3 und 8 Wochen nach dem Austrieb, schützen die Tiere über einen längeren Zeitraum vor parasitären Schäden.
Ein optimaler Schutz wird mit 3 Behandlungen, 3, 8 und 13 Wochen nach dem Austrieb und einer Aufstallungsbehandlung erreicht.
Jede Behandlung mit IVOMEC bedeutet umfassende Kontrolle der Endo- und gleichzeitig der Ektoparasiten.
Parasitenbekämpfung beim Schwein
I. ZUCHTSCHWEINE
Sauen: Behandlung 7 – 14 Tage vor dem Ferkeln, Jungsauen sollten zusätzlich 7 – 14 Tage vor dem Decken behandelt werden.
Eber: Die Behandlungszeiträume sollten dem Parasitenvorkommen angepasst werden; eine mindestens zweimalige Behandlung pro Jahr ist anzuraten.
II. Mastschweine
Behandlung vor der Aufstallung im Maststall: ansonsten sind die Behandlungen dem Infektionsdruck anzupassen.
Art der Anwendung
Einmalige subkutane Injektion.
Bei Schweinen vorzugsweise in die Hautfalte am Ohrgrund.
Bei sehr wolligen Schafen darauf achten, dass die Nadel vor der Injektion Wolle und Haut durchdrungen hat.
Bei Schafen wird die gleichzeitige Vakzinierung gegen Clostridieninfektionen unbedingt empfohlen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Bei der empfohlenen Dosierung von 0,2 mg Ivermectin pro kg KGW sind Symptome einer Überdosierung auszuschließen. Ein Antidot ist nicht bekannt. Sollten toxische Symptome (Somnolenz, Ataxie, Zittern, Speichelfluss, Mydriasis, erschwerte Atmung) auftreten, ist gegebenenfalls eine symptomatische Therapie durchzuführen.

4.11 Wartezeit/en
Rinder: Essbare Gewebe: 49 Tage.
Schafe: Essbare Gewebe: 22 Tage.
Schweine: Essbare Gewebe: 14 Tage.
Nicht bei laktierenden Tieren anwenden, 60 Tage vor der Geburt dürfen trächtige Färsen oder trockenstehende Kühe nicht mehr behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Pharmakotherapeutische Gruppe: Avermectine, ATCvet-Code: QP54AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Ivermectin gehört als Endektozid in die Substanzklasse der makrozyklischen Laktone. Diese Stoffe werden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-Rezeptoren von Chloridionenkanälen gebunden, die in Nerven- bzw. Muskelzellen von wirbellosen Tieren vorkommen. Dadurch wird die Permeabilität der Zellmembran gegenüber Chloridionen erhöht. Es kommt zur Hyperpolarisation der Nerven- bzw. Muskelzellen, was zur Paralyse und zum Tod des Parasiten führt.
Vertreter dieser Substanzklasse können auch mit anderen Rezeptoren der Chloridionenkanäle reagieren, beispielsweise mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) ansprechen.
Die allgemein gute Verträglichkeit dieser Substanzen in Säugetieren erklärt sich dadurch, dass Säuger keine Glutamat-Rezeptoren an Chloridionenkanälen besitzen und die Affinität der makrozyklischen Laktone gegenüber den Gamma-Aminobuttersäure (GABA)-abhängigen Rezeptoren bei Säugern in therapeutischen Dosierungen um mehrere Größenordnungen geringer ist als bei den Parasiten. Die intakte Blut-Hirn-Schranke ist für makrozyklische Laktone im Allgemeinen kaum permeabel.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik
Ivermectin wird nach subkutaner Injektion rasch resorbiert. Höchste Plasmawerte werden nach 1 – 2 Tagen erreicht. Ivermectin und seine Metaboliten werden hauptsächlich über den Kot ausgeschieden, nur etwa 1 – 2% finden sich im Harn wieder.
Aufgrund der lipophilen Eigenschaften sind Ivermectin-Rückstände in Leber und Fett länger nachweisbar als in den übrigen essbaren Geweben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile
Glycerinformal, Propylenglycol.

6.2 Inkompatibilitäten
Der Wirkstoff Ivermectin unterliegt bei intensiver Bestrahlung einem photolytischen Abbau.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 25° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses
Flasche aus Polyethylen (LDPE) mit 50 ml bzw. 200 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle
Ivermectin darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.
Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte sowie leere Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen.

7. Inhaber der Zulassung: Merial SAS, Lyon, Frankreich.
8. Zulassungsnummer: 8–00002
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung: 28. Oktober 1986.
10. Stand der Information: Dezember 2009.
Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung Nicht zutreffend.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept-und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.