

PACKUNGSBESCHRIFTUNGEN FÜR ÖSTERREICH

GEBRAUCHSINFORMATION

PACKUNGSBEILAGE

Ivermectin „AniMed Service“ 6 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine

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

Zulassungsinhaber und Hersteller:

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
A-8143 Dobl
Tel: 03136-556677
Fax: 03136-556677-7
E-Mail: office@animedservice.at

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ivermectin „AniMed Service“ 6 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine

Ivermectin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält 6 mg Ivermectin

Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Antiparasitikum für Schweine zur Behandlung von:

- Magen- und Darmrundwürmer: *Ascaris suum* (adulte und L4), adulte), *Hyostrongylus rubidus* (adulte und L4), *Oesophagostomum* spp. (adulte und L4), *Strongyloides ransomi* (adulte)
- Lungenwürmer: *Metastrongylus* spp. (adulte)
- Läuse: *Haematopinus suis*
- Räude milbe: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*

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

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei anderen Tierarten, da schwerwiegende Nebenwirkungen, bei Hunden sogar Todesfälle, auftreten können.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Schwein

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

Zum Eingeben über das Futter.

Die Dosierung beträgt 0,1 mg Ivermectin pro kg KGW pro Tag entsprechend 16,7 mg Ivermectin „AniMed Service“ 6 mg/g-Pulver pro kg KGW pro Tag.

Zur Einzeltierbehandlung (Sauen und Eber) oder Behandlung von kleinen Gruppen von Tieren in Beständen, in denen nur eine geringe Anzahl von Schweinen behandelt werden soll.

Die empfohlene Anwendungsdauer beträgt 7 Tage.

Die Tagesdosis pro Schwein kann mit Hilfe der folgenden Formel berechnet werden:

$16,7 \text{ mg Ivermectin „AniMed Service“ 6 mg/g - Pulver pro kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere.}$

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte auf einer geeigneten kalibrierten Waage abgewogen werden.

Ivermectin „AniMed Service“ 6 mg/g - Pulver ist vor jeder Behandlung so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird, und den Tieren vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Schwer erkrankte Tiere mit Appetitlosigkeit/Anorexie sollten parenteral behandelt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das medikierte Futter ist täglich frisch zuzubereiten.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 12 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 1 Monat.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Tiere mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden wie vermindertem Appetit/Anorexie sollten parenteral behandelt werden.

Das Risiko einer Resistenzentwicklung und der damit verbundenen Unwirksamkeit des Tierarzneimittels kann durch Vermeidung einer zu häufigen und langen Anwendung von Anthelmintika der Klasse der Avermectine und durch Vermeidung einer Unterdosierung infolge Unterschätzung des Körpergewichtes oder fehlerhafter Verabreichung des Tierarzneimittels minimiert werden.

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen (z.B. Eizahlreduktionstests) 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 angewendet werden.

Der Tierarzt sollte Hinweise auf geeignete Behandlungsprogramme und Bestandsmanagementsysteme geben, um eine angemessene Parasitenbekämpfung zu erreichen und das Risiko der Ausbildung einer Anthelminthika-Resistenz zu reduzieren.

Eine von den Angaben der Fachinformation abweichende Anwendung kann zu einem erhöhten Risiko für die Entwicklung von Resistenzen gegen Ivermectin führen.

Wenn behandelte Tiere zusammen mit infizierten Tieren aufgestellt oder in einer kontaminierten Umgebung, auf kontaminiertem Boden oder einer kontaminierten Weide gehalten werden, können Neuinfektionen auftreten. Gegebenenfalls ist eine erneute Behandlung vorzunehmen.

Da die Wirkung von Ivermectin gegen Räudemilben nicht sofort einsetzt, sollten Schweine erst ca. 1 Woche nach Behandlung in saubere Buchten eingestallt bzw. mit räudefreien Schweinen zusammengebracht werden. Läuseeier werden von Ivermectin nicht abgetötet. Da Läuse bis zu 2 Wochen für ihre Entwicklung benötigen, kann der Befall mit neu geschlüpften Läusen eine Wiederholungsbehandlung erfordern.

Hunde und Katzen sollten aufgrund des Risikos von Unverträglichkeitsreaktionen durch Ivermectin keinen Zugang zu dem Tierarzneimittel oder dem medikierten Futter haben.

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen. Fälle von Unverträglichkeitsreaktionen sind bei Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und/oder Mischlingen beschrieben. Dies gilt auch für Schildkröten. Hunde und Katzen sollten aufgrund des Risikos von Unverträglichkeitsreaktionen durch Ivermectin keinen Zugang zu gebrauchten Verpackungen oder dem arzneimittelhaltigen Futter haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile ist der Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu meiden.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel oder medikierten Futter ist der direkte Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung, bestehend aus Schutzkleidung, Handschuhen, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei unbeabsichtigtem Kontakt sind die betroffenen Bereiche mit reichlich Wasser zu spülen. Bei versehentlicher Einnahme oder Augenreizung nach Kontakt ist ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage vorzuweisen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Der Effekt von GABA-Agonisten wird durch Ivermectin verstärkt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierungen können Somnolenz, Ataxie, Zittern, Speichelfluss, Erbrechen, Dyspnoe (hundesitzige Körperhaltung, gespreizte Hinterbeine (Ferkel)), Tachypnoe, Mydriasis und Festliegen auftreten.

Ein Antidot ist nicht bekannt.

Sollten klinische Symptome auftreten, ist gegebenenfalls eine symptomatische Therapie durchzuführen.

Die minimal toxische Dosis bei Neugeborenen und Saugferkeln beträgt 15 mg/kg Körpergewicht, bei anderen Altersklassen 30 mg/kg (das entspricht dem 150 bis 300fachen der empfohlenen therapeutischen Dosis).

Ferkel scheinen am empfindlichsten zu sein. Wegen ihres geringen Körpergewichtes sind sie von Überdosierungen, am ehesten betroffen. Außerdem ist bei Jungtieren die Blut-Hirn-Schranke noch nicht vollständig ausgebildet, was zu einer gewissen Ivermectinpermeabilität führt.

Meist treten die ersten Symptome wenige Stunden nach der Verabreichung auf, in Einzelfällen können auch einige Tage zwischen Verabreichung und Auftreten der ersten Symptome liegen.

Umweltverträglichkeit:

Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen gefährlich. Behandelte Tiere sollten deswegen keinen direkten Zugang zu Gewässern und Gräben haben.

Die Gülle behandelter Tiere sollte nicht auf Flächen ausgebracht werden, auf denen es zu einem Oberflächenabfluss kommen kann.

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

Verunreinigungen von Oberflächengewässern oder Wassergräben mit dem Tierarzneimittel oder gebrauchten Behältnissen sind zu vermeiden.

Fragen Sie ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2020

15. WEITERE ANGABEN

Zulassungsnummer:

Z. Nr.: 8-00774

Packungsgröße(n):

10 kg Beutel, 5 kg Beutel, 1 kg Beutel, 10 x 1 kg und 5 x 1 kg Beutel im Überbeutel.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.