

**Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des
Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Fermectin Injektion, 1%ige Lösung zur Injektion für Schweine

Wirkstoff: Ivermectin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Ivermectin 10 mg

Sonstige Bestandteile

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

Farblose, klare Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Schweine

Die Fermectin-Injektion für Schweine kann Tieren jeden Alters, einschließlich Ferkeln, verabreicht werden.

4.2 Anwendungsgebiete:

Die Fermectin Injektion ist für die effektive Behandlung und Bekämpfung folgender schädlicher Parasiten bei Schweinen indiziert:

Magen-Darm-Würmer (geschlechtsreife Würmer und Larven im vierten Stadium):

Ascaris suum,

Hyostrongylus rubidus,

Oesophagostomum spp.,

Strongyloides ransomi (geschlechtsreife Würmer und somatisches Larvenstadium).

Lungenwürmer:

Metastrongylus spp. (geschlechtsreife Würmer)

Läuse:

Haematopinus suis.

Räudemilben:

Sarcoptes scabiei var. *suis*.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht intravenös oder intramuskulär verabreichen.

Nicht in Fällen bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff verwenden.

Katzen und Hunde dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel behandelt werden, da bei diesen Tierarten schwerwiegende Nebenwirkungen ausgelöst werden können.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei häufiger, wiederholter Anwendung von Anthelmintika dieser Substanzgruppe kann sich Parasitenresistenz entwickeln. Es ist daher wichtig, dass die korrekte Dosis verabreicht wird, um das Risiko einer Resistenzbildung zu minimieren.

Das Körpergewicht sollte vor Berechnung der erforderlichen Dosierung so genau wie möglich bestimmt werden.

Fermectin Injektion wurde speziell für die Anwendung bei Schweinen entwickelt. Es sollte nicht anderen Tierarten verabreicht werden, da bei diesen schwerwiegende Nebenwirkungen ausgelöst werden können.

Fälle von Unverträglichkeit mit lethalem Ausgang wurden für Hunde, insbesondere für Collies, alte Englische Schäferhunde und verwandte Rassen oder Kreuzungen, sowie für Schildkröten berichtet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel sollte mit Vorsicht gehandhabt werden, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Eine versehentliche Selbstinjektion kann am Injektionsort Schmerzen und eine lokale Reizung hervorrufen.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt werden, wobei Gebrauchsinformation bzw. Etikett vorzulegen sind.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen oder essen. Nach Verabreichung die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen:

Vorübergehend können bei vereinzelt Schweinen leichte Schmerzreaktionen nach der subkutanen Injektion an der Injektionsstelle auftreten. Alle diese Reaktionen klingen ohne Behandlung ab.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Fermectin sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Fermectin Injektion kann in der Sauen- und Eberzucht angewandt werden und wirkt sich nicht auf die Fortpflanzungsfähigkeit aus. Da die Sicherheit der Ivermectin Injektion bei Schweinen in der frühen Trächtigkeitsphase noch nicht nachgewiesen ist, darf das Arzneimittel Schweinen im ersten Trächtigkeitstrimester (Tag 1-40) nicht

verabreicht werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Fermectin Injektion kann ohne nachteilige Auswirkungen gleichzeitig mit dem Clostridien-Impfstoff verabreicht werden, jedoch an getrennten Injektionsstellen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Ivermectin. Diese Menge reicht für die Behandlung von Schweinen mit einem Körpergewicht von 33 kg aus. Nach der subkutanen Gabe sollte eine Massage der Injektionsstelle vorgenommen werden. Die Verabreichung an nasse oder schmutzige Tiere wird nicht empfohlen.

Schweine:

Bei Schweinen liegt die empfohlene Dosierung bei 300 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht. Dies entspricht 1 ml pro 33 kg Körpergewicht. Es wird eine subkutane Injektion in den Hals empfohlen.

Ferkel:

Bei Ferkeln, vor allem bei solchen unter 16 kg Körpergewicht, für die weniger als 0,5 ml Fermectin Injektion indiziert ist, ist eine genaue Dosierung wichtig. Es wird die Verwendung einer Spritze empfohlen, mit der geringe Mengen wie 0,1 ml exakt verabreicht werden können.

4.10 Überdosierung:

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

Eine subkutan injizierte Dosis von 30 mg Ivermectin pro kg (das 100-fache der empfohlenen Dosis von 0,3 mg pro kg) verursacht bei Schweinen Lethargie, Ataxie,

beidseitige Mydriasis, periodisch auftretendes Zittern, erschwerte Atmung und Seitenlage.

4.11 Wartezeit:

Schwein:

Essbare Gewebe: 28 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Therapeutische Gruppe: Antiparasitaria, Insektizide und Repellents, Endektozide

ATC vet-Code: QP54AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Ivermectin gehört zu der makrozyklischen Lacton-Gruppe der Endektozide, die eine einzigartige Wirkungsweise aufweisen. Die Verbindungen dieser Gruppe binden sich selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle, die in Nerven- und Muskelzellen von wirbellosen Tieren vorkommen. Dies führt zu einer Erhöhung der Durchlässigkeit der Zellmembran für Chlorid-Ionen mit Hyperpolarisation der Nerven- bzw. Muskelzellen, was zur Lähmung und zum Tod des Parasiten führt. Verbindungen dieser Art können ebenfalls mit anderen Ligand-gesteuerten Chlorid-Kanälen reagieren, wie zum Beispiel denjenigen, die vom Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) gesteuert werden.

Die Sicherheitsspanne für Verbindungen dieser Gruppe ist darauf zurückzuführen, dass Säugetiere über keine Glutamat-gesteuerten Chlorid-Kanäle verfügen, makrozyklische Lactone eine geringe Affinität für andere Ligand-gesteuerte Chlorid-Kanäle von Säugetieren aufweisen und nicht ohne weiteres die Blut-Hirn-Schranke passieren.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Bei einer Dosis von 0,3 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht wird eine C_{\max} von 6,9 ng/ml in einer T_{\max} von 3,6 Tagen erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 5,5 Tage. Die Ausscheidung erfolgt bei Schweinen hauptsächlich über die Galle und folglich mit dem Fäzes.

Die Substanz wird beim Schwein hauptsächlich unverändert und in Form der Metabolite 3-O-Desmethyl- H_2B_{1a} und 3-Desmethyl- H_2B_{1b} ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Glycerin

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

6.2. Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Des Arzneimittels nach Anbruch: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Mehrdosis-Flaschen aus HD-Polyethylen à 50 ml, 250 ml und 500 ml, versiegelt mit einem Bromobutyl-Gummiverschluss und einfacher Aluminium-Verschlusskappe. Die Flaschen enthalten eine klare, farblose, sterile Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder davon stammenden Abfallmaterialien:

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 und andere im Wasser lebende Organismen schädlich sein kann. Behandelte Tiere sollen keinen direkten Zugang zu Gewässern haben.

7. Zulassungsinhaber und Hersteller:

Chanelle Animal Health Ltd.
7 Rodney Street
Liverpool L19 4HZ, UK
Großbritannien

8. Zulassungsnummer:

400543.00.00

9. Datum der Zulassung/Verlängerung der Zulassung:

03.01.2002/25.08.2008

10. Stand der Information:

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig