

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ecomectin 6 mg/g Arzneimittel-Vormischung für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Ivermectin 0.6 %w/w

Sonstige Bestandteile

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneimittel-Vormischung zur herstellung von Fütterungsarzneimitteln
Gelbbraunes, rieselfähiges Granulat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von Nematoden- oder Arthropodenbefall aufgrund von:

Gastrointestinale Rundwürmer

Ascaris suum (adult und L4)

Hyostrongylus rubidus (adult und L4)

Oesophagostomum spp. (adult und L4)

Strongyloides ransomi (adult)*

Lungenwürmer

Metastrongylus spp. (adult)

Läuse

Haematopinus suis

Räudemilben

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Wenn es trächtigen Schweinen vor dem Ferkeln verabreicht wird, verhindert es effektiv die Übertragung von *S. ransomi* über die Milch auf die Ferkel.

4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Aussetzung behandelter Schweine zu infizierten Tieren, einem verseuchten Gelände, Boden oder Weideland könnte einen erneuten Befall zur Folge haben, was eine erneute Behandlung erforderlich machen könnte. Da die Auswirkung von Ivermectin auf Räudemilben nicht unmittelbar erfolgt, vermeiden Sie für den Zeitraum von mindestens 1 Woche nach Abschluss der Behandlung einen direkten Kontakt zwischen behandelten und unbehandelten Schweinen. Da Läuseeier nicht von Ivermectin beeinträchtigt werden und bis zu drei Wochen bis zum Ausschlüpfen brauchen könnten, ist evtl. eine Nachbehandlung erforderlich.

Der Einsatz von Anthelminthika könnte in den folgenden Fällen zu einem erhöhten Risiko der Entwicklung einer Resistenz gegen anthelminthische Medikamente führen:

- bei einem zu häufigen und wiederholten Einsatz von Anthelminthika derselben Klasse über einen längeren Zeitraum sowie
- bei Unterdosierung

Bezüglich angemessener Dosierschemata sowie der Lagerverwaltung sollte tierärztlicher Rat eingeholt werden, um eine konsequente Parasitenbekämpfung zu erzielen und die Wahrscheinlichkeit der Entwicklung einer Anthelminthikaresistenz zu reduzieren.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Während der Handhabung des Produkts nicht rauchen, trinken oder essen.

Nach dem Gebrauch die Hände waschen.

Ein Mischen des Produkts mit Futter muss in einem gut belüfteten Bereich erfolgen. Vermeiden Sie Kontakt mit der Haut und den Augen. Bei einem versehentlichen Kontakt waschen Sie den betroffenen Bereich gründlich mit sauberem Leitungswasser ab. Wenn eine Reizung der Augen bestehen bleibt, einen Arzt hinzuziehen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Produkt kann Schweinen in jedem Trächtigkeitsstadium oder während der Laktationszeit verabreicht werden. Dieses Produkt kann bei Zuchttieren eingesetzt werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Um eine gründliche Dispersion des Produkts sicherzustellen, muss es zuerst mit einer geeigneten Menge Futterzutaten gemischt werden, bevor es in die endgültige Mischung eingegeben wird.

Die empfohlene Dosierungsebene ist 0,1 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht, das täglich an sieben aufeinanderfolgenden Tagen gefüttert wird. Die entsprechende Einschlussrate des Ivermectin-Premix in Gramm pro Tonne des Fertigfutters kann wie folgt berechnet werden:

$$\text{Premix, Einschlussrate (g/Tonne Futter)} = \frac{100 \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg)}}{6 \times \text{durchschnittliche tägliche Futterraufnahme (kg)}}$$

Um eine Über- bzw. Unterdosierung zu vermeiden, sollten die zu behandelnden Schweine nach Gewicht gruppiert und die zu verabreichende Dosis auf der Basis des Gewichts des schwersten Tieres in der Gruppe berechnet werden.

Heranwachsende Schweine

Die empfohlene Dosierungsebene von 0,1 mg/kg Körpergewicht täglich auf sieben Tage wird unter den meisten Umständen für Schweine von bis zu 40 kg Körpergewicht erzielt, indem 333 g Ivermectin-Premix in jede Tonne des Fertigfutters eingebracht wird. Das Ivermectin-Premix muss gründlich mit dem Fertigfutter vermischt und kontinuierlich als das einzige Futter an sieben aufeinanderfolgenden Tagen gefüttert werden. Bei Schweinen mit einem Lebendgewicht von 40 kg oder darüber könnte der tägliche Futtermittelverbrauch unter eine Futterraufnahme von 5 % des Körpergewichts abfallen, wenn beschränkte Futterprogramme eingesetzt werden, oder wenn Schweine Futter mit hohem Proteingehalt bekommen.

Bei Schweinen, die 40 kg oder darüber wiegen, werden 400 g Ivermectin-Premix in jede Tonne des Fertigfutters eingebracht.

Ausgewachsene Schweine:

Die empfohlene Dosierungsebene für erwachsene Schweine mit einem Lebendgewicht von mehr als 100 kg wird unter den meisten Umständen durch gründliches Mischen von 1,67 kg des Ivermectin-Premix pro Tonne Schweinefutter erzielt. Das dadurch entstehende medizinische Futter muss mit 1 kg pro 100 kg Körpergewicht täglich an sieben aufeinanderfolgenden Tagen als Bestandteil des einzigen Futters verabreicht werden. Wenn medizinisches Futter als Bestandteil der Zuteilung gefüttert werden muss, wird empfohlen, dass das medizinische Ivermectin-Futter zuerst gefüttert wird. Nachdem es gefressen wurde, sollte der Rest der täglichen Futtermenge bereitgestellt werden. Das muss an sieben aufeinanderfolgenden Tagen wiederholt werden.

Anderenfalls kann die Einschlussrate mithilfe der oben angegebenen Formel berechnet werden, wenn die Trockenfutteraufnahme genau bestimmt werden kann und alle zu behandelnden Tiere ein ähnliches Körpergewicht haben, um ein ausschließliches Füttern des medizinischen Futters zu ermöglichen.

EMPFOHLENES BEHANDLUNGSPROGRAMM

Heranwachsende Schweine

Gruppen heranwachsender Schweine müssen sieben Tage nacheinander behandelt werden, nachdem sie in einen reinen Bereich gebracht wurden. Wenn dieses Programm nicht genau befolgt werden kann, wird empfohlen, dass das auf Futter basierende Programm zur Parasitenbekämpfung mit der Behandlung aller heranwachsenden Schweine beginnen soll, die sich bereits im Haus befinden.

Trächtige Tiere: Trächtige Tiere werden durch Verabreichung des medizinischen Futters über sieben aufeinanderfolgende Tage behandelt. Zum Zeitpunkt der Einleitung eines Programms zur Parasitenbekämpfung ist es wichtig, dass alle Tiere in der Herde behandelt werden. Nach der anfänglichen Behandlung verwenden Sie das Premix regelmäßig wie folgt:

Sauen: 14-21 Tage vor dem Ferkeln behandeln, um eine Infektion der Ferkel auf ein Minimum zu beschränken.

Jungsaunen: 14-21 Tage vor dem Züchten behandeln. 14-21 Tage vor dem Ferkeln behandeln.

Eber: Mindestens 2 Mal pro Jahr behandeln. Häufigkeit und Behandlungsbedarf sind von der Aussetzung zu Parasiten abhängig.

Dieses Produkt sollte nur von zugelassenen Tierfutterherstellern verwendet werden. Das Produkt kann in pelletiertes Futter eingebracht werden, das mit Dampf bis zu 10 Sekunden lang bei einer Höchsttemperatur von 65 °C vorkonditioniert wurde.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Wenn das Produkt im Schweinefutter mit einer Dosierungshöhe des Fünffachen der empfohlenen Dosierung von 0,1 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht auf 21 aufeinanderfolgende Tage (das Dreifache des empfohlenen Behandlungszeitraums) gefüttert wurde, verursachte das Produkt keine mit der Behandlung zusammenhängenden unerwünschten Nebenwirkungen. Es wurde kein Gegenmittel identifiziert.

4.11 Wartezeit(en)

Schweine: 12 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endectocide

ATCvet-Code: QP54AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ivermectin gehört zur makrozyklischen Laktonklasse von Endektoziden, die einen einzigartigen Wirkmodus haben. Präparate dieser Klassen binden sich selektiv und mit hoher Affinität an glutamatgesteuerte Chloridionenkanäle, die in Nerven und Muskelzellen von Invertebraten auftreten. Das führt zu einer Erhöhung der Permeabilität der Zellmembrane auf Chloridionen mit Hyperpolarisierung von Nerven bzw. Muskelzellen, was zu einer Paralyse und zum Tod des Parasiten führt. Präparate dieser Klasse können auch mit anderen ligandengesteuerten Chloridkanälen interagieren, wie z. B. denen, die durch den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) gesteuert werden.

Die Sicherheitsmarge für Präparate dieser Klasse lassen sich auf die Tatsache zurückführen, dass Säugetiere keine glutamatgesteuerten Chloridkanäle haben, dass die makrozyklischen Laktone eine niedrige Affinität für andere ligandengesteuerte Chloridkanäle von Säugetieren haben, und sie überschreiten nicht leicht die Blut-Gehirn-Barriere.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei einer vergleichenden Blutstudie war nach der Verabreichung des Produkts für Schweine mit der empfohlenen Dosierungshöhe von 0,1 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht sieben aufeinanderfolgende Tage lang im Futter die durchschnittliche Dauerkonzentration (C_{ss}) nach der letzten Dosis 4,45 ng/ml. Die durchschnittliche höchste Plasmakonzentration (C_{max}) war nach der letzten Verabreichung 5,81 ng/ml, die bei (T_{max}) ca. 5 Stunden nach der letzten Verabreichung auftrat. Anschließend gingen die durchschnittlichen Plasmakonzentrationen exponentiell zur durchschnittlichen Halbwertszeit des Plasmas ($t_{1/2}$) bis zu 72 nach der letzten Dosis, d. h. 26 Stunden, zurück. 120 Stunden nach der letzten Dosis lagen die durchschnittlichen Plasmakonzentrationen von Ivermectin bei den meisten Tieren unter der Quantifizierungsgrenze des Assays.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hydriertes Polyoxyl-Rizinusöl
Destilliertes Monoglyzerid
Propylgallat
Butyliertes Hydroxyanisol
Maiskolben

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 18 Monate
Haltbarkeit nach Einmischen in Futter: 8 Wochen in Futter und 4 Wochen in pelletiertes Futter

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
An einem trockenen Ort aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

333-g-Folienbeutel
5-kg-Folienbeutel innerhalb eines Polypropylen/Papier-Laminatbeutels.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Extrem gefährlich für Fische und andere Wasserorganismen. Keine Gewässer oder Gräben mit dem Produkt oder verwendeten Behälter verschmutzen. Ein evtl. unverbrauchtes Produkt muss den nationalen Vorschriften entsprechend entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

ECO Animal Health Ltd.
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 1QS

Großbritannien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V315883

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG /
VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

31/03/2008

10. STAND DER INFORMATION

16/05/2025

AUF TIERÄRZTLICHES REZEPT