

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ecomectin 6 mg/g Pulver zum Einnehmen für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Ivermectin 6 mg/g

Sonstige Bestandteile

Butyliertes Hydroxyanisol 1,0 mg/g

Propylgallat 0,3 mg/g

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

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Einnehmen

Gelbbraunes, rieselfähiges Granulat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine (Sauen und Eber)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von Nematoden- oder Arthropodenbefall aufgrund von:

Gastrointestinale Rundwürmer

Ascaris suum (adult und L4)

Hyostrogylus 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.

Eine von den Anweisungen in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (SPC) abweichende Anwendung des Tierarzneimittels könnte zu einem erhöhten Risiko für die Entwicklung von Resistenzen gegenüber Ivermectin führen.

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

Zur Anwendung bei Einzeltieren (Sauen und Eber) in Betrieben, in denen nur eine geringe Zahl von Schweinen mit dem Tierarzneimittel behandelt werden soll.

Größere Gruppen sind mit mediziertem Futter, dem bei der Herstellung eine entsprechende Anthelminthikum-Vormischung zugesetzt wurde, zu behandeln.

Die Dosierung beträgt 0,1 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 16,7 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht pro Tag, an 7 aufeinander folgenden Tagen.

Die Einzeltieren pro Tag zu verabreichende Menge lässt sich nach folgender Formel berechnen:

Menge Pulver zum Eingeben (g) = Körpergewicht des Schweines (kg)/60

Zur Gewährleistung der Verabreichung einer korrekten Dosis ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu ermitteln. Zur Dosierung der erforderlichen Menge des Tierarzneimittels sind genaue und ordnungsgemäß geeichte Dosierhilfen zu verwenden.

EMPFOHLENES BEHANDLUNGSPROGRAMM

Trächtige Tiere: Trächtige Tiere werden 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 des Produkts regelmäßig wie folgt:

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

Jungsauen: 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.

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 erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

333-g-Folienbeutel

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-V371077

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

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 10/06/2010

10. STAND DER INFORMATION

08/11/2022
VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG