

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EVOCTIN 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ivermectin 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Glycerol-Formal
Propylenglycol

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Rind, Schaf, Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel wird für die Behandlung des Befalls mit den folgenden Parasiten bei Rindern, Schafen und Schweinen empfohlen.

Rinder

Magen und Darmrundwürmer:

Ostertagia ostertagi (adulte, L3, L4, einschl. inhibierter Larven)

Ostertagia lyrata (adulte)

Haemonchus placei (adulte, L3, L4)

Trichostrongylus axei (adulte, L4)

Cooperia oncophora (adulte, L4)

Cooperia punctata (adulte, L4)

Cooperia pectinata (adulte, L4)

Oesophagostomum radiatum (adulte, L3, L4)

Bunostomum phlebotomum (adulte, L3, L4)

Nematodirus helvetianus (adulte)

Nematodirus spathiger (adulte)

Strongyloides papillosus (adulte)

Toxocara vitulorum (adulte)

Trichuris spp. (adulte)

Lungenwürmer:

Dictyocaulus viviparus (adulte, L4, einschl. inhibierter Larven)

Augenwürmer:

Thelazia spp. (adulte)

Dasselfliegen (alle parasitischen Stadien):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Räudemilben:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Läuse:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Das Tierarzneimittel kann auch als ergänzende Behandlung zur Bekämpfung des Befalls mit der Räudemilbe *Chorioptes bovis* eingesetzt werden, auch wenn möglicherweise keine vollständige Eliminierung der Milben erreicht wird.

Dauer der Wirksamkeit bei Rindern:

In der empfohlenen Dosis verhindert dieses Tierarzneimittel erneute Infektionen mit:

- *Haemonchus placei* und *Cooperia* spp. für 14 Tage nach der Behandlung
- *Ostertagia ostertagi* und *Oesophagostomum radiatum* für 21 Tage nach der Behandlung
- *Dictyocaulus viviparus* für 28 Tage nach der Behandlung

Schafe

Magen- und Darmrundwürmer:

Haemonchus contortus (adulte, L3, L4)

Teladorsagia circumcincta (adulte, L3, L4)

Trichostrongylus axei (adulte)

Trichostrongylus colubriformis (adulte, L3, L4)

Trichostrongylus vitrinus (adulte)

Nematodirus filicollis (adulte, L4)

Nematodirus spathiger (L3, L4)

Cooperia curticei (adulte, L4)

Oesophagostomum columbianum (adulte, L3, L4)

Oesophagostomum venulosum (adulte)

Chabertia ovina (adulte, L3, L4)

Trichuris ovis (adulte)

Strongyloides papillosus (L3, L4)

Gaigeria pachyscelis (adulte, L3, L4)

Lungenwürmer:

Dictyocaulus filaria (adulte, L3, L4)

Protostrongylus rufescens (adulte)

Nasendasseln (alle Larvenstadien):

Oestrus ovis

Räudemilben:

Psoroptes communis var. *ovis**

Sarcoptes scabiei

Psorobia ovis (früher *Psorergates ovis*)

* Bei der Behandlung der *Psoroptes*-Räude sollte die Injektion zweimal im Abstand von 7 Tagen verabreicht werden. Eine einmalige Anwendung kann nur die Zahl der Milben reduzieren, die möglicherweise eliminiert zu sein scheinen.

Schweine

Magen- und Darmrundwürmer:

Ascaris suum (adulte und L4)

Hyostrogylus rubidus (adulte und L4)

Oesophagostomum spp. (adulte und L4)

Strongyloides ransomi (adulte und somatische Larven)*

* Das trächtigen Sauen 7–14 Tage vor dem Abferkeln verabreichte Tierarzneimittel verhindert wirksam die Übertragung von *Strongyloides ransomi* über die Milch auf Ferkel.

Lungenwürmer:

Metastrongylus spp. (adulte)

Nierenwürmer:

Stephanurus dentatus (adulte und L4)

Läuse:

Haematopinus suis

Der Wirkstoff wirkt nicht gegen die Eier der Läuse, deren Entwicklung 21 Tage dauert. Daher kann für ihre Elimination eine wiederholte Behandlung erforderlich sein.

Räudemilben:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

3.3 Gegenanzeigen

Nicht intramuskulär oder intravenös verabreichen.

Nicht anwenden bei anderen Tierarten. Bei Hunden und Schildkröten wurde über tödliche Unverträglichkeiten berichtet.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten (jedes Einzeltieres/jeder Herde) basiert, beruhen.

Die wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum hinweg, insbesondere bei Verwendung derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko einer Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Herde/einer Gruppe ist die Aufrechterhaltung empfindlicher Refugien von wesentlicher Bedeutung, um dieses Risiko zu verringern. Systematische Intervallbehandlung und die Behandlung der gesamten Herde/der gesamten Gruppe sollten vermieden werden. Stattdessen sollten, sofern dies möglich ist, nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte selektive Behandlung). Dies sollte mit geeigneten Haltungs- und Weidemanagementmaßnahmen kombiniert werden. Für jede einzelne Herde/jede einzelne Gruppe sollte der zuständige Tierarzt um Empfehlungen gebeten werden.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen. Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode (z.B. Eizahlreduktionstest) weiter zu untersuchen. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse mit anderem Wirkmechanismus eingesetzt werden.

Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Die Resistenz gegen anthelminthische makrozyklische Laktone ist bei der Bekämpfung von Nematoden der Gattung *Trichostrongylus* bei Schafen und Ziegen ein ernstes Problem. In einigen Teilen der Welt wird sie auch bei *Trichostrongylus*-Nematoden von Rindern zu einem Problem. Bei Schweinen wurde bei *Oesophagostomum*-Arten eine Resistenz gegen Ivermectin festgestellt. Berichte über Resistenzen gegenüber Ivermectin innerhalb und außerhalb Europas liegen bei Rindern für *Cooperia* spp. und *Ostertagia ostertagi* sowie bei Schafen für *Haemonchus contortus* und *Teladorsagia circumcincta* vor.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Um sekundäre Reaktionen durch das Absterben von *Hypoderma*-Larven in der Speiseröhre oder im Wirbelkanal zu vermeiden, wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen zu verabreichen, und zwar bevor die Larven ihren Ruheplatz erreichen. Fragen Sie Ihren Tierarzt nach dem richtigen Behandlungszeitpunkt.

Nicht auf feuchter und schmutziger Haut anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ivermectin sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt die betroffene Stelle sofort mit reichlich Wasser abwaschen bzw. ausspülen.

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

Während des Umgangs mit dem Produkt nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Da bei Labortieren nach Exposition gegenüber Glycerinformal fetotoxische und teratogene Wirkungen beschrieben wurden, sollten schwangere Frauen oder Frauen mit aktuellem Kinderwunsch das Produkt nicht verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel ist sehr giftig für Wasserorganismen, daher sollten behandelte Tiere während der ersten 14 Tage nach der Behandlung keinen direkten Zugang zu Teichen, Bächen oder Gräben haben. Das Tierarzneimittel ist sehr giftig für die Dungfauna, und bei kontinuierlicher oder wiederholter Anwendung können langfristige Auswirkungen auf Dunginsekten nicht ausgeschlossen werden.

Daher sollte eine wiederholte Behandlung von Tieren auf einer Weide mit einem Ivermectin-haltigen Produkt innerhalb einer Saison nur dann wie von einem Tierarzt empfohlen durchgeführt werden, wenn keine alternativen Behandlungen oder Ansätze zur Erhaltung der Gesundheit der Tiere/Herde zur Verfügung stehen.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Unbehagen ¹
--	---

¹ Diese Reaktionen verschwinden von selbst.

Schafe:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Unbehagen ¹
--	------------------------

¹ Diese Reaktionen verschwinden von selbst.

Schweine:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Schwellung an der Injektionsstelle ¹
--	---

¹ Diese Reaktionen verschwinden von selbst.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Der Einsatz dieses Tierarzneimittels hat keinen Einfluss auf die Fortpflanzungsfähigkeit von Bullen, Widdern und Ebern.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Anwendung.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Sollen Tiere gemeinsam behandelt werden, so sollten möglichst homogene Gruppen gebildet werden und alle Tiere einer Gruppe sollten mit der Dosis behandelt werden, die dem schwersten Tier entspricht.

Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich überprüft werden.

Es wird eine sterile 18-Gauge- oder 21-Gauge-Kanüle empfohlen. Verwenden Sie eine trockene, sterile Kanüle und Spritze.

Die Injektion kann mit einem automatischen Standard-Dispenser oder einer Spritze unter aseptischen Bedingungen verabreicht werden. Für die Packungsgrößen 250 ml und 500 ml wird die Verwendung einer Mehrdosisspritze empfohlen. Zum erneuten Befüllen der Spritze wird die Verwendung einer Entnahmekanüle empfohlen, um ein zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden.

Der Stopfen sollte nicht mehr als 30 Mal durchstochen werden.

Rinder:

0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (d. h. 1 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht) subkutan in die lockere Haut vor oder hinter dem Schulterblatt injizieren.

Das Tierarzneimittel ist bei Rindern gegen alle Stadien der unter der Haut lebenden Dassel wirksam, der Zeitpunkt der Behandlung ist jedoch wichtig. Fragen Sie Ihren Tierarzt nach dem richtigen Behandlungszeitpunkt. Siehe auch Abschnitt 3.5.

Schafe:

0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (d. h. 0,5 ml des Tierarzneimittels pro 25 kg Körpergewicht) subkutan in die lockere Haut zwischen den Schultern injizieren.

Bei ungeschorenen Schafen muss vor der direkten Anwendung der Dosis sichergestellt werden, dass die Kanüle die Wolle und die Haut durchdrungen hat.

Bei der Behandlung der *Psoroptes*-Räude sollte die Behandlung nach 7 Tagen wiederholt werden.

Bei einem Befall mit *Psoroptes ovis* sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeiten von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

Schweine:

0,3 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (d. h. 1 ml des Tierarzneimittels pro 33 kg Körpergewicht) subkutan in den Halsbereich hinter dem Ohr verabreichen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Rinder

Eine Einzeldosis von 4,0 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (das Zwanzigfache der empfohlenen Dosis) führt bei subkutaner Verabreichung zu Ataxie und Depression.

Schafe

Subkutan verabreichtes Ivermectin hat sich in der empfohlenen Dosis als ausreichend verträglich erwiesen. Bei einer oralen Dosis der kommerziellen Formulierung zur oralen Verabreichung von bis zu 4 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (das Zwanzigfache der empfohlenen Dosis), die über eine Magensonde verabreicht wurde, verursachte Ivermectin keine unerwünschten toxischen Reaktionen.

Schweine

Eine Dosis von 30 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (das Hundertfache der empfohlenen Dosis von 0,3 mg pro kg Körpergewicht), das Schweinen subkutan verabreicht wurde, führte zu Lethargie, Ataxie, beidseitiger Mydriasis, intermittierendem Tremor, erschwelter Atmung und Seitenlage.

Es gibt kein Antidot, deshalb wird eine symptomatische Behandlung empfohlen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe

Rinder: 49 Tage.

Schweine und Schafe: 28 Tage.

Milch

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 60 Tagen vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP54AA01

4.2 Pharmakodynamik

Ivermectin gehört als Endektozid zur Gruppe der makrozyklischen Laktone, die einen speziellen Wirkmechanismus haben. Die Substanzen binden selektiv an die glutamatgesteuerten Chloridionenkanäle, die in den Nerven- und Muskelzellen von Wirbellosen vorkommen. Dies führt zu einer erhöhten Permeabilität der Zellmembran für Chloridionen mit Hyperpolarisierung der Nerven- oder Muskelzelle, was zur Lähmung und zum Tod des Parasiten führt. Verbindungen dieser Substanzklasse können auch mit anderen ligandengesteuerten Chloridkanälen reagieren. Makrozyklische Laktone haben jedoch eine niedrigere Affinität zu Chloridkanälen von Säugetieren und dem Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA).

Die Verträglichkeitsspanne für Verbindungen dieser Substanzklasse erklärt sich dadurch, dass Säugetiere keine glutamatgesteuerten Chloridkanäle besitzen, die makrozyklischen Laktone eine niedrige Affinität zu anderen ligandengesteuerten Ionenkanälen bei Säugetieren haben und sie die Blut-Hirn-Schranke kaum passieren.

Ivermectin-resistente Parasiten

Es wurde gezeigt, dass Ivermectin-resistente Parasiten und andere Parasiten, die Ivermectin ausgesetzt sind, wiederholt eine Selektion auf ihre ABC-Transportergene (ATP-bindende Kassette) zeigen. Synchrone Mutationen in den GluCl-Genen *avr-15*, *avr-14* und *glc-1* waren erforderlich, um ein hohes Maß an Resistenz zu erreichen. Bei der Mutation in einem einzelnen Gen wurde wenig bis keine Resistenz beobachtet.

Die große genetische Vielfalt ist das Ergebnis der enormen Größe der Population, der hohen Reproduktionsrate und der großen Vielfalt an Lebensräumen. Daher trägt die häufige Verwendung von makrozyklischen Laktone zur Selektion derjenigen seltenen individuellen Nematoden bei, die die richtigen Allelkombinationen aufweisen, um sich zu reproduzieren, der Standarddosis standzuhalten und eine Resistenz gegen Antiparasitika zu entwickeln.

4.3 Pharmakokinetik

Maximale Plasmakonzentration.

Nach subkutaner Verabreichung von 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht zeigt das Plasmaprofil eine langsame, gleichmäßige Resorption mit einem Höchstwert von durchschnittlich 23 ng/ml etwa 7 Tage nach Verabreichung.

Ausscheidung: Dauer und Weg der Ausscheidung.

Eine Dosis von 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht wurde subkutan verabreicht. Am 7. Tag nach der Anwendung wurden die höchsten Ivermectin-Rückstandskonzentrationen mit durchschnittlich 220 ppb in der Leber und 160 ppb im Fettgewebe nachgewiesen. Daraufhin folgte die Depletion, sodass die Rückstandskonzentrationen am 28. und 35. Tag in der Leber 11 bzw. 6 ppb und im Fettgewebe 6 bzw. 4 ppb betrugen und in den Muskeln und Nieren am 28. Tag mit 1 bzw. 2 ppb vernachlässigbar waren. Bei Rindern, denen eine einzelne Dosis von Tritium-markiertem Ivermectin (0,2–0,3 mg pro kg Körpergewicht) verabreicht wurde, zeigten Analysen, dass die in den ersten 7 Tagen nach der Anwendung entnommenen Kotproben fast die gesamte Radioaktivität der Dosis enthielten. Nur etwa 1–2 % wurden mit dem Urin ausgeschieden. Die Analysen von Kotproben ergaben außerdem, dass ca. 40–50 % der ausgeschiedenen Radioaktivität in unveränderter Form vorliegen. Die restlichen 50–60 % lagen in Form von Metaboliten oder Abbauprodukten vor, und fast alle waren polarer als Ivermectin.

Umweltverträglichkeit

Ivermectin ist sehr giftig für Wasserorganismen und die Dungfauna und kann sich im Boden und im Sediment anreichern. Wie andere makrozyklische Laktone besitzt Ivermectin das Potenzial, Nichtzieltierorganismen zu schädigen. Nach Behandlung kann es über einen Zeitraum von mehreren Wochen zur Ausscheidung von Ivermectin in potenziell toxischen Größenordnungen kommen. Fäzes, die Ivermectin enthalten und von behandelten Tieren auf der Weide ausgeschieden werden, können die Menge der sich von Dung ernährenden Organismen reduzieren und dadurch den Abbau des Dungs beeinträchtigen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25°C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Braunglas (Typ II), verschlossen mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen (Typ I) und versiegelt mit einer Aluminium- und Flip-off-Polypropylenkappe, verpackt in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.
Umkarton mit einer Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.
Umkarton mit einer Durchstechflasche mit 250 ml Injektionslösung.
Umkarton mit einer Durchstechflasche mit 500 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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 Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin für Fische und andere Wasserorganismen sehr giftig ist.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

ADOH B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7014053.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: TT/MM/JJJJ

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton 50 ml, 100 ml, 250 ml und 500 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EVOCTIN 10 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ivermectin 10 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

100 ml

250 ml

500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Schwein.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: Rinder: 49 Tage, Schafe und Schweine: 28 Tage.

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 60 Tagen vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25°C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

ADOH B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7014053.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Durchstechflasche 50 ml, 100 ml, 250 ml und 500 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EVOCTIN 10 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ivermectin 10 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Schwein.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: Rinder: 49 Tage, Schafe und Schweine: 28 Tage.

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 60 Tagen vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25°C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

ADOH B.V.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

EVOCTIN 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ivermectin 10 mg

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. Zieltierarten

Rind, Schaf, Schwein.

4. Anwendungsgebiete

Das Tierarzneimittel wird für die Behandlung des Befalls mit den folgenden Parasiten bei Rindern, Schafen und Schweinen empfohlen.

Rinder

Magen- und Darmrundwürmer:

Ostertagia ostertagi (adulte, L3, L4, einschl. inhibierter Larven)

Ostertagia lyrata (adulte)

Haemonchus placei (adulte, L3, L4)

Trichostrongylus axei (adulte, L4)

Cooperia oncophora (adulte, L4)

Cooperia punctata (adulte, L4)

Cooperia pectinata (adulte, L4)

Oesophagostomum radiatum (adulte, L3, L4)

Bunostomum phlebotomum (adulte, L3, L4)

Nematodirus helvetianus (adulte)

Nematodirus spathiger (adulte)

Strongyloides papillosus (adulte)

Toxocara vitulorum (adulte)

Trichuris spp. (adulte)

Lungenwürmer:

Dictyocaulus viviparus (adulte, L4, einschl. inhibierter Larven)

Augenwürmer:

Thelazia spp. (adulte)

Dasselfliegen (alle parasitischen Stadien):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Räudemilben:

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Läuse:

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Das Tierarzneimittel kann auch als ergänzende Behandlung zur Bekämpfung des Befall der Räudemilbe *Chorioptes bovis* eingesetzt werden, auch wenn möglicherweise keine vollständige Eliminierung der Milben erreicht wird.

Dauer der Wirksamkeit bei Rindern:

In der empfohlenen Dosis verhindert dieses Tierarzneimittel erneute Infektionen mit:

- *Haemonchus placei* und *Cooperia* spp. für 14 Tage nach der Behandlung
- *Ostertagia ostertagi* und *Oesophagostomum radiatum* für 21 Tage nach der Behandlung
- *Dictyocaulus viviparus* für 28 Tage nach der Behandlung

Schafe

Magen- und Darmrundwürmer:

Haemonchus contortus (adulte, L3, L4)
Teladorsagia circumcincta (adulte, L3, L4)
Trichostrongylus axei (adulte)
Trichostrongylus colubriformis (adulte, L3, L4)
Trichostrongylus vitrinus (adulte)
Nematodirus filicollis (adulte, L4)
Nematodirus spathiger (L3, L4)
Cooperia curticei (adulte, L4)
Oesophagostomum columbianum (adulte, L3, L4)
Oesophagostomum venulosum (adulte)
Chabertia ovina (adulte, L3, L4)
Trichuris ovis (adulte)
Strongyloides papillosus (L3, L4)
Gaigeria pachyscelis (adulte, L3, L4)

Lungenwürmer:

Dictyocaulus filaria (adulte, L3, L4)
Protostrongylus rufescens (adulte)

Nasendasseln (alle Larvenstadien):

Oestrus ovis

Räudemilben:

Psoroptes communis var. *ovis**
Sarcoptes scabiei
Psorobia ovis (früher *Psorergates ovis*)

* Bei der Behandlung der *Psoroptes*-Räude sollte die Injektion zweimal im Abstand von 7 Tagen verabreicht werden. Eine einmalige Anwendung kann nur die Zahl der Milben reduzieren, die möglicherweise eliminiert zu sein scheinen.

Schweine

Gastrointestinale Rundwürmer:

Ascaris suum (adulte und L4)
Hyostrongylus rubidus (adulte und L4)
Oesophagostomum spp. (adulte und L4)

Strongyloides ransomi (adulte und somatische Larven)*

* Das trächtigen Sauen 7–14 Tage vor dem Abferkeln verabreichte Tierarzneimittel verhindert wirksam die Übertragung von *Strongyloides ransomi* über die Milch auf Ferkel.

Lungenwürmer:

Metastrongylus spp. (adulte)

Nierenwürmer:

Stephanurus dentatus (adulte und L4)

Läuse:

Haematopinus suis

Der Wirkstoff wirkt nicht gegen die Eier der Läuse, deren Entwicklung 21 Tage dauert. Daher kann für ihre Elimination eine wiederholte Behandlung erforderlich sein.

Räudemilben:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

5. Gegenanzeigen

Nicht intramuskulär oder intravenös verabreichen.

Nicht anwenden bei anderen Tierarten. Bei Hunden und Schildkröten wurde über tödliche Unverträglichkeiten berichtet.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten (jedes Einzeltieres/jeder Herde) basiert, beruhen.

Die wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum hinweg, insbesondere bei Verwendung derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko einer Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Herde/einer Gruppe ist die Aufrechterhaltung empfindlicher Refugien von wesentlicher Bedeutung, um dieses Risiko zu verringern. Systematische Intervallbehandlung und die Behandlung der gesamten Herde/der gesamten Gruppe sollten vermieden werden. Stattdessen sollten, sofern dies möglich ist, nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte selektive Behandlung). Dies sollte mit geeigneten Haltungs- und Weidemanagementmaßnahmen kombiniert werden. Für jede einzelne Herde/jede einzelne Gruppe sollte der zuständige Tierarzt um Empfehlungen gebeten werden.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode (z.B. Eizahlreduktionstest) weiter zu untersuchen. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse mit anderem Wirkmechanismus eingesetzt werden.

Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Die Resistenz gegen anthelminthische makrozyklische Laktone ist bei der Bekämpfung von Nematoden der Gattung *Trichostrongylus* bei Schafen und Ziegen ein ernstes Problem. In einigen Teilen der Welt wird sie auch bei *Trichostrongylus*-Nematoden von Rindern zu einem Problem. Bei Schweinen wurde bei *Oesophagostomum*-Arten eine Resistenz gegen Ivermectin festgestellt. Berichte über Resistenzen gegenüber Ivermectin innerhalb und außerhalb Europas liegen bei Rindern für *Cooperia* spp. und *Ostertagia ostertagi* sowie bei Schafen für *Haemonchus contortus* und *Teladorsagia circumcincta* vor.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Um sekundäre Reaktionen durch das Absterben von *Hypoderma*-Larven in der Speiseröhre oder im Wirbelkanal zu vermeiden, wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen zu verabreichen, und zwar bevor die Larven ihren Ruheplatz erreichen. Fragen Sie Ihren Tierarzt nach dem richtigen Behandlungszeitpunkt.

Nicht auf feuchter und schmutziger Haut anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ivermectin sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt die betroffene Stelle sofort mit reichlich Wasser abwaschen bzw. ausspülen.

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

Während des Umgangs mit dem Produkt nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Da bei Labortieren nach Exposition gegenüber Glycerinformal fetotoxische und teratogene Wirkungen beschrieben wurden, sollten schwangere Frauen oder Frauen mit aktuellem Kinderwunsch das Produkt nicht verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel ist sehr giftig für Wasserorganismen, daher sollten behandelte Tiere während der ersten 14 Tage nach der Behandlung keinen direkten Zugang zu Teichen, Bächen oder Gräben haben. Das Tierarzneimittel ist sehr giftig für die Dungfauna, und bei kontinuierlicher oder wiederholter Anwendung können langfristige Auswirkungen auf Dunginsekten nicht ausgeschlossen werden. Daher sollte eine wiederholte Behandlung von Tieren auf einer Weide mit einem Ivermectin-haltigen Produkt innerhalb einer Saison nur dann wie von einem Tierarzt empfohlen durchgeführt werden, wenn keine alternativen Behandlungen oder Ansätze zur Erhaltung der Gesundheit der Tiere/Herde zur Verfügung stehen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Der Einsatz dieses Tierarzneimittels hat keinen Einfluss auf die Fortpflanzungsfähigkeit von Bullen, Widdern und Ebern.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

Überdosierung:

Rinder

Eine Einzeldosis von 4,0 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (das Zwanzigfache der empfohlenen Dosis) führt bei subkutaner Verabreichung zu Ataxie und Depression.

Schafe

Subkutan verabreichtes Ivermectin hat sich in der empfohlenen Dosis als ausreichend verträglich erwiesen. Bei einer oralen Dosis der kommerziellen Formulierung zur oralen Verabreichung von bis zu 4 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (das Zwanzigfache der empfohlenen Dosis), die über eine Magensonde verabreicht wurde, verursachte Ivermectin keine unerwünschten toxischen Reaktionen.

Schweine

Eine Dosis von 30 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (das Hundertfache der empfohlenen Dosis von 0,3 mg pro kg Körpergewicht), das Schweinen subkutan verabreicht wurde, führte zu Lethargie, Ataxie, beidseitiger Mydriasis, intermittierendem Tremor, erschwelter Atmung und Seitenlage.

Es gibt kein Antidot, deshalb wird eine symptomatische Behandlung empfohlen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Unbehagen ¹
--	---

¹ Diese Reaktionen verschwinden von selbst.

Schafe:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Unbehagen ¹
--	------------------------

¹ Diese Reaktionen verschwinden von selbst.

Schweine:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Schwellung an der Injektionsstelle ¹
--	---

¹ Diese Reaktionen verschwinden von selbst.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Rinder:

0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (d. h. 1 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht) subkutan in die lockere Haut vor oder hinter dem Schulterblatt injizieren.

Das Tierarzneimittel ist bei Rindern gegen alle Stadien der unter der Haut lebenden Dasseln wirksam, der Zeitpunkt der Behandlung ist jedoch wichtig. Fragen Sie Ihren Tierarzt nach dem richtigen Behandlungszeitpunkt. Siehe auch *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten*.

Schafe:

0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (d. h. 0,5 ml des Tierarzneimittels pro 25 kg Körpergewicht) subkutan in die lockere Haut zwischen den Schultern injizieren.

Bei ungeschorenen Schafen muss vor der direkten Anwendung der Dosis sichergestellt werden, dass die Kanüle die Wolle und die Haut durchdrungen hat.

Bei der Behandlung der *Psoroptes*-Räude sollte die Behandlung nach 7 Tagen wiederholt werden.

Bei einem Befall mit *Psoroptes ovis* sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeiten von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

Schweine:

0,3 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (d. h. 1 ml des Tierarzneimittels pro 33 kg Körpergewicht) subkutan in den Halsbereich hinter dem Ohr verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Sollen Tiere gemeinsam behandelt werden, so sollten möglichst homogene Gruppen gebildet werden und alle Tiere einer Gruppe sollten mit der Dosis behandelt werden, die dem schwersten Tier entspricht.

Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich überprüft werden.

Es wird eine sterile 18-Gauge- oder 21-Gauge-Kanüle empfohlen. Verwenden Sie eine trockene, sterile Kanüle und Spritze.

Die Injektion kann mit einem automatischen Standard-Dispenser oder einer Spritze unter aseptischen Bedingungen verabreicht werden. Für die Packungsgrößen 250 ml und 500 ml wird die Verwendung einer Mehrdosisspritze empfohlen. Zum erneuten Befüllen der Spritze wird die Verwendung einer Entnahmekanüle empfohlen, um ein zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden.

Der Stopfen sollte nicht mehr als 30 Mal durchstochen werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe

Rinder: 49 Tage.

Schweine und Schafe: 28 Tage.

Milch

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 60 Tagen vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Berechnen Sie nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses das Verfalldatum des im Behältnis verbliebenen Produkts, basierend auf der Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen, die in dieser Packungsbeilage angegeben ist. Tragen Sie dieses Datum an der dafür vorgesehenen Stelle auf dem Etikett ein.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin für Fische und andere Wasserorganismen sehr giftig ist.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

V7014053.00.00

Durchstechflasche aus Braunglas (Typ II), verschlossen mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen (Typ I) und versiegelt mit einer Aluminium- und Flip-off-Polypropylenkappe, verpackt in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

Umkarton mit einer Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.
Umkarton mit einer Durchstechflasche mit 250 ml Injektionslösung.
Umkarton mit einer Durchstechflasche mit 500 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

ADOH B.V.

Godfried Bomansstraat 31

6543 JA Nijmegen

Niederlande

+31 24 379 2936

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Str. Principală 944

107245 Filipeștii de Pădure, Kreis Prahova

Rumänien

17. Weitere Informationen

Umweltverträglichkeit: Ivermectin ist sehr giftig für Wasserorganismen und die Dungfauna und kann sich im Boden und im Sediment anreichern. Wie andere makrozyklische Laktone besitzt Ivermectin das Potenzial, Nichtzieltierorganismen zu schädigen. Nach Behandlung kann es über einen Zeitraum von mehreren Wochen zur Ausscheidung von Ivermectin in potenziell toxischen Größenordnungen kommen. Fäzes, die Ivermectin enthalten und von behandelten Tieren auf der Weide ausgeschieden werden, können die Menge der sich von Dung ernährenden Organismen reduzieren und dadurch den Abbau des Dungs beeinträchtigen.

Verschreibungspflichtig
