

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

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

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

Zulassungsinhaber:

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratory Divasa-Farmavic SA
Ctra Sant Hipolit, km 71
08503 Gurb-Vic (Barcelona)
Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Klare, farblose Lösung

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Ivermectin 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 10 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rinder

Zur Behandlung von Infektionen mit gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dasselfliegen, Milben und Läusen bei Mastrindern und nicht laktierenden Kühen:

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte und 4. Larvenstadien):

Ostertagia ostertagi

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora (Adulte)

Cooperia punctata (Adulte)

Cooperia pectinata (Adulte)

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Lungenwürmer (Adulte und 4. Larvenstadien):

Dictyocaulus viviparus

Augenwürmer (Adulte):

Thelazia spp.

Dasselfliegen (parasitische Stadien):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Milben:

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei var. bovis

Läuse:

Linognathus vituli

Haematopinus eurytarnus

Solenopotes capillatus.

Kann auch zur Unterstützung bei der Bekämpfung der Räudemilbe, *Chorioptes bovis*, eingesetzt werden. Eine vollständige Eliminierung wird jedoch nicht erreicht.

Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel in der empfohlenen Dosis beugt einer erneuten Infektion mit *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* und *Trichostrongylus axei* für 7 Tage nach der Behandlung, *Ostertagia ostertagi* und *Oesophagostomum radiatum* für 14 Tage nach der Behandlung, und *Dictyocaulus viviparus* für 21 Tage nach der Behandlung vor.

Schafe

Zur Behandlung der *Psoroptesräude* (Schafräude), Infektionen mit gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern und Nasendasseln:

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte):

Ostertagia circumcincta

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Trichostrongylus vitrinus

Cooperia curticei

Nematodirus filicollis

Die Wirksamkeit gegen *Cooperia curticei* und *Nematodirus filicollis* ist variabel.

Lungenwürmer:

Dictyocaulus filaria (Adulte)

Räudemilben:

Psoroptes ovis

Nasendasseln:

Oestrus ovis (alle Larvenstadien)

Schweine

Zur Behandlung von Infektionen mit gastrointestinalen Rundwürmern, Läusen und Räudemilben.

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte und 4. Larvenstadium):

Ascaris suum

Hyostrongylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (Adulte)

Lungenwürmer:

Metastrongylus spp. (Adulte)

Läuse:

Haematopinus suis

Räudemilben:

Sarcoptes scabiei var. suis

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Kühen oder Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.
Nicht anwenden bei trockenstehenden Kühen, einschließlich trächtigen Färsen oder nicht-laktierenden Milchschaften innerhalb von 60 Tagen vor dem errechneten Abkalbe- bzw. Ablammtermin.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ivermectin.
Nicht intravenös oder intramuskulär verabreichen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Unmittelbar nach subkutaner Anwendung kann es bei einigen Tieren vorübergehend zur Störung des Allgemeinbefindens kommen.
Dies kann sich bei Rindern in Springen und Wälzen äußern. Dies Verhalten normalisiert sich jedoch innerhalb 15 Minuten.

An der Injektionsstelle kann eine Gewebeschwellung und Verdickung bei behandelten Tieren auftreten. Diese Reaktionen sind in der Regel vorübergehend und klingen innerhalb von ein bis vier Wochen wieder ab.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf und Schwein

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

Zur einmaligen Anwendung (außer bei Schafen zur Behandlung von Infestationen mit *Psoroptes ovis*).

Zur Gewährleistung der Verabreichung einer korrekten Dosis ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu ermitteln. Die Genauigkeit der Dosierhilfe ist zu überprüfen.

Sollen die Tiere in Gruppen und nicht einzeln behandelt werden, sind sie zur Vermeidung einer Unter- oder Überdosierung nach Körpergewicht zu gruppieren und mit einer entsprechenden Dosis zu behandeln.

Rinder

Dosierung:

1,0 ml pro 50 kg Körpergewicht (entsprechend 200 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht).

Anwendung:

Subkutan vor oder hinter der Schulter unter sterilen Bedingungen injizieren. Zur Injektion wird eine sterile 17G Kanüle (1,4 x 15 mm) empfohlen.

Schafe

Dosierung:

0,5 ml pro 25 kg Körpergewicht (entsprechend 200 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht).

Anwendung:

Zur Behandlung von Infektionen mit gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern und Nasendasseln wird eine Injektion subkutan mit einer 17G Kanüle (1,4 x 15 mm) am Hals unter sterilen Bedingungen empfohlen. Zur Behandlung und vollständigen Eliminierung von *Psoroptes ovis* (Schafräude) sind zwei Injektionen im Abstand von sieben Tagen erforderlich.

Für Schaflämmer unter 20,0 kg Körpergewicht werden jeweils 0,1 ml pro 5 kg verabreicht. Für diese Lämmer sollte eine Spritze verwendet werden, die eine exakte Dosierung in 0,1 ml Schritten ermöglicht.

Schweine

Dosierung:

1,5 ml pro 50 kg Körpergewicht (entsprechend 300 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht).

Anwendung:

Der empfohlene Verabreichungsweg ist die subkutane Injektion am Hals mit einer 17G Kanüle (1,4 x 15 mm) unter sterilen Bedingungen.

Für Ferkel unter 16 kg Körpergewicht werden jeweils 0,1 ml pro 3 kg verabreicht. Für diese Ferkel sollte eine Spritze verwendet werden, die eine exakte Dosierung in 0,1 ml Schritten ermöglicht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Trockene und sterile Nadel und Spritze verwenden

Vor Entnahme der einzelnen Dosen, Durchstechstopfen säubern.

Bei Verwendung der 200 ml, 250 ml oder 500 ml Packungsgrößen nur automatische Injektionsgeräte verwenden. Für die 50 ml Packungsgröße ist die Anwendung einer Multidosis-Spritze empfehlenswert. Zum Auffüllen der Spritze wird eine Abziehnadel empfohlen, um übermäßiges Anstechen des Stopfens zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Rinder:

Essbare Gewebe: 49 Tage

Nicht bei Milchkühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist. Nicht bei trockenstehenden Kühen und trächtigen Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem voraussichtlichen Geburtstermin.

Schafe:

Essbare Gewebe: 42 Tage.

Nicht bei laktierenden Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist. Nicht bei Schafen innerhalb von 60 Tagen vor dem voraussichtlichen Geburtstermin.

Schweine:

Essbare Gewebe: 28 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden

Nicht über 25°C lagern.

Vor direktem Sonnenlicht schützen.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Bei Anzeichen für Bakterienwachstum oder Verfärbung ist das Tierarzneimittel zu entsorgen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Folgende Vorgehensweisen sollten vermieden werden, da diese das Risiko für

Resistenzentwicklungen erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum
- Unterdosierung verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder (sofern zutreffend) mangelnde Kalibrierung der Dosierhilfe

Bei klinischen Fällen mit Verdacht einer Anthelminthika Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. dem fäkalen Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Weisen die Ergebnisse der Untersuchung(en) mit hinreichender Sicherheit auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hin, ist ein Wurmmittel aus einer anderen Wirkstoffklasse mit einem anderen Wirkmechanismus einzusetzen.

Berichte über Resistenzen gegenüber Ivermectin liegen bei Lämmern für *Ostertagia circumcincta* und bei Rindern für *Ostertagia ostertagi* vor. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte daher auf der Grundlage epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit dieser Wurmart auf lokaler bzw. regionaler oder Betriebsebene und nach Maßgabe der Empfehlungen zu Maßnahmen zur Begrenzung der weiteren Selektion hinsichtlich Resistenzen gegenüber Anthelminthika erfolgen.

Die Behandlung der Psoroptesräude (Schafräude) mit nur einer Injektion wird nicht empfohlen, da trotz klinischer Besserung nicht alle Milben eliminiert werden.

Die Schafräude (*Psoroptes ovis*) ist eine extrem ansteckende parasitäre Hauterkrankung von Schafen. Nach einer Behandlung von infestierten Schafen muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass ein erneuter Befall vermieden wird, da Milben auch in der Umwelt für bis zu 15 Tage lebensfähig bleiben. Es muss sichergestellt sein, dass alle Schafe, die mit infestierten Schafen in Kontakt waren, auch behandelt werden. Der Kontakt zwischen behandelten infestierten und unbehandelten nicht infestierten Herden muss für mindestens 7 Tage nach der letzten Behandlung vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen. Fälle mit tödlichem Ausgang sind beim Hund, insbesondere bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und/oder Mischlingen beschrieben. Dies gilt auch für Schildkröten.

Die Behandlung darf nicht mit einer Vakzination gegen Lungenwürmer kombiniert werden. Wenn geimpfte Tiere behandelt werden sollen, sollte die Behandlung spätestens 28 Tage vor bzw. frühestens 28 Tage nach der Impfung erfolgen.

Nematodeneier können noch einige Zeit nach der Behandlung ausgeschieden werden.

Bei Rindern: Um Sekundärreaktionen durch das Absterben von *Hypoderma* Larven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal zu verhindern, wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen anzuwenden, noch bevor die Larven in ihre Ruhephase eintreten.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann an tragende Kühe, Schafe und Sauen verabreicht werden.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels hat keinen Einfluss auf die Fertilität von männlichen Tieren.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Symptome einer Ivermectin Überdosierung können Depression und Ataxie sein. Ein Gegenmittel ist nicht bekannt. Im Fall einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen. Keine Anzeichen einer Intoxikation wurden bis zum 3fachen der empfohlenen Dosis bei behandelten Tieren beobachtet.

Inkompatibilitäten

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Die versehentliche Selbstinjektion kann zu einer schmerzhaften lokalen Reizung und/oder Schmerzen an der Injektionsstelle führen

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

Der Wirkstoff Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen sehr toxisch.

Deshalb ist die Verunreinigung von Oberflächengewässern oder Wassergräben mit diesem Tierarzneimittel oder gebrauchten Behältnissen unbedingt zu vermeiden.

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Zul.-Nr.: 402751.00.00

Packungsgrößen:

50 ml, 200 ml, 250 ml und 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.