

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Ivermectin 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 10 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung. Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 euryternus

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, Lungenwürmern, Läusen und Räudemilben.

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte und 4. Larvenstadium):

Ascaris suum

Hyostomylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (Adulte)

Lungenwürmer:

Metastrongylus spp. (Adulte)

Läuse:

Haematopinus suis

Räudemilben:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

4.3 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 Milchschaafen innerhalb von 60 Tagen vor dem errechneten Abkalbe- bzw. Ablammtermin.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ivermectin.
Nicht intravenös oder intramuskulär verabreichen.

4.4 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.

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.

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Vor Entnahme der einzelnen Dosen Durchstechstopfen säubern.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Achten Sie darauf, eine Selbstinjektion zu vermeiden.

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ecomectin 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebogen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann an tragende Kühe, Schafe und Sauen verabreicht werden (Informationen zur Anwendung bei laktierenden Tieren siehe Abschnitt 4.3 und 4.11).

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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 (siehe Abschnitt 4.5).

4.9 Dosierung und Art 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.

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.

4.10 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.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder:

Essbare Gewebe: 49 Tage

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 28 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Ivermectin besteht aus einem Gemisch zweier partialmodifizierter Abamectin-Verbindungen der Avermectin-Familie, einer Gruppe von makrozyklischen Laktone mit endektoziden Eigenschaften. Abamectin ist ein Gemisch aus zwei Fermentationsprodukten des Bodenorganismus *Streptomyces avermitilis*

ATC Vet Code: QP54AA01.
Indikationsgruppe: Endektozid, Ivermectin

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ivermectin ist ein makrozyklisches Laktone Derivat und wirkt durch Hemmung der Nervenimpulse. Es bindet selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle, die sich in Nerven- und Muskelzellen wirbelloser Tiere befinden. Dies führt zu einer Erhöhung der Zellmembranpermeabilität für Chloridionen mit der Folge einer Hyperpolarisation der Nerven- bzw. Muskelzellen, was zur Lähmung und zum Tod des Parasiten führt.

Verbindungen dieser Substanzklasse können auch mit anderen Rezeptoren der Chloridionenkanäle reagieren, beispielsweise mit solchen, die vom Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) gesteuert werden.

Die allgemein gute Verträglichkeit dieser Substanzen in Säugetieren erklärt sich dadurch, dass Säuger keine Glutamat-Rezeptoren an Chloridionenkanälen besitzen. Makrozyklische Laktone besitzen eine geringe Affinität gegenüber anderen Rezeptoren an Chloridionenkanälen bei Säugern und können die Blut-Hirnschranke kaum passieren.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei den einzelnen Zieltierarten wurden nach subkutaner Verabreichung die folgenden pharmakokinetischen Eigenschaften beobachtet (die pharmakokinetischen Parameter sind als Mittelwerte angegeben):

Nach Verabreichung an Rinder wurde eine C_{max} von 51 ng/ml mit einer T_{max} von 43 h, $T_{1/2}$ von 129 h und einer AUC von 7398 h x ng/ml.

Nach zwei aufeinander folgenden Verabreichungen im Abstand von sieben Tagen wurde bei Schafen eine C_{max} von 14 ng/ml mit einer T_{max} von 202 h, $T_{1/2}$ von 380 h und einer AUC von 4686 h x ng/ml. Nach Verabreichung an Schweine wurde eine C_{max} von 6,35 ng/ml mit einer T_{max} von 106 h, $T_{1/2}$ von 219 h und einer AUC von 1260 h x ng/ml.

Die Ausscheidung erfolgt vornehmlich über die Fäzes. Nur etwa 2 % Ivermectin werden mit dem Harn ausgeschieden. Nach subkutaner Verabreichung von Tritium-markiertem Ivermectin ist die gemessene Aktivität in Leber und Fett am höchsten, im Gehirn dagegen am geringsten.

Bei Rindern beruht die langanhaltende antiparasitische Wirkung von Ivermectin auf seiner Persistenz, die wiederum teilweise auf seine lange intrinsische Halbwertszeit und seine relativ hohe Proteinbindung (90 %) zurückzuführen ist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol
Ethanol, 96%
Wasser für Injektionszwecke
Propylenglycol

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Vor direktem Sonnenlicht schützen.

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Mehrdosenbehältnis aus HDPE mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen: 50 ml, 200 ml und 500 ml Injektionslösung

Durchsichtiges PET-Mehrdosenbehältnis mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgröße: 50 ml, 250 ml und 500 ml Injektionslösung.

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

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR 29
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402751.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.06.2020

10. STAND DER INFORMATION

...

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.