

KENNZEICHNUNG

Etikett für 333-g-Beutel

ANGABEN AUF DEM BEÄLTNIS**333-g-Folienbeutel - hitzeversiegelt****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ecomectin 6 mg/g Poeder voor oral gebruik voor varkens
Ivermectine

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ivermectin	6 mg/g
Butylhydroxyanisol (E320)	1,0 mg/g
Propylgallat (E310)	0,3 mg/g

Dieses Tierarzneimittel enthält maiskolben

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Einnehmen
Gelbbraunes, rieselfähiges Granulat

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

333 g

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Sauen und Eber)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Antiparasitische Behandlung für schweine

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.

7. ART DER ANWENDUNG

Dosierung für Zieltier, Art der Anwendung und Methode

Dosierung:

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 Menge für die tägliche Behandlung einzelner Schweine kann nach folgender Formel berechnet werden:

16,7 mg Ecomectin pro kg Körpergewicht und Tag x Durchschnittsgewicht (kg) der zu behandelnden Tiere

Art der Anwendung

Zur oralen Verabreichung mit dem Futter.

Methode zur Anwendung

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

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

Es ist darauf zu achten, dass die empfohlene Dosis vollständig konsumiert wird.

Ivermectin sollte vor jeder Behandlung vollständig in einen Teil der Futterration eingemischt werden.

Es wird empfohlen, das mit Ivermectin versetzte Futter zuerst zu verfüttern, bevor dem Tier der Hauptteil der Futterration angeboten wird.

Bei schwer erkrankten Tieren mit verringertem Appetit/Appetitlosigkeit sollte die Behandlung parenteral erfolgen.

Der Behandlungsplan sollte entsprechend den epidemiologischen Gegebenheiten vor Ort erstellt werden.

8. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 12 Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, oder einem der sonstigen Bestandteile

Nicht anwenden bei anderen Tierarten, da schwerwiegende Nebenwirkungen, bei Hunden sogar Todesfälle, auftreten können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Avermectine werden möglicherweise von anderen, nicht zu den Zieltierarten gehörenden Tierarten schlecht vertragen. Fälle von Unverträglichkeitsreaktionen sind bei Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und/oder Mischlingen beschrieben. Dies gilt auch für Schildkröten/Wasserschildkröten.

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

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.

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 Räude milben 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.

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Eine zu häufige bzw. wiederholte Anwendung von Anthelminthika derselben Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.

Unterdosierung durch Unterschätzung des Körpergewichtes, eine nicht vorschriftsgemäße Anwendung des Tierarzneimittels oder fehlende Kalibrierung einer Dosierhilfe (falls verwendet).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen (z.B. Eizahlreduktionstests) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus angewendet werden.

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.

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

Anwendersicherheit

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.

Nebenwirkungen

Bei Verdacht auf Nebenwirkungen sollte die Gabe des Medikaments eingestellt und bei Bedarf eine entsprechende symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

10. VERFALLDATUM

MM/YYYY

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

An einem trockenen Ort aufbewahren.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach dem Öffnen verwendbar bis:

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Extrem gefährlich für Fische und andere Wasserorganismen. Keine Gewässer oder Gräben mit dem Produkt oder verwendeten Behälter verschmutzen. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere

Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9/a,

Zona Industriale Corte Tegge,

42025 CAVRIAGO (RE),

Italy

Verteiler

ECO Animal Health Ltd.

78 Coombe Road, New Malden, Surrey, KT3 4QS

Großbritannien

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V371077

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS