

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben (Behältnis ohne gesonderte Packungsbeilage)

Gebrauchsinformation

Alfamectin-P 6 mg/g Pulver zum Eingeben für 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 TR 29
Irland

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9/a,
Zona Industriale Corte Tegge,
42025 CAVRIAGO (RE),
Italien
Tel.: +39 0522.941919
E-Mail: info@acmedrugs.com
Zulassungsnummer des Herstellers: 27/2016 / V

Mitvertrieb:

alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestrasse 32,
24539 Neumünster

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Alfamectin-P 6 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine (DE)
Ecomectin 6 mg/g Oral Powder for pigs (IE)
Ecomectin 6 mg/g Poeder voor oral gebruik voor varkens (BE, NL)
Vectimax 6mg/g Polvere per uso orale per suini (IT)
Ivermax 6 mg/g Poeder voor oral gebruik voor varkens (LU)
Ecomectin 6 mg/g Proszek doustny dla świń (PL)
Ivermectin

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Wirkstoff:

Ivermectin 6,0 mg/g

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

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

Das Tierarzneimittel enthält auch Maisspindelmehl.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Infektionen mit folgenden Nematoden und Arthropoden:

Gastrointestinale Rundwürmer

Ascaris suum (adulte und L4)

Hyoststrongylus rubidus (adulte und L4)

Oesophagostomum spp. (adulte und L4)

Strongyloides ransomi (adulte)*

Lungenwürmer

Metastrongylus spp. (adulte)

Läuse

Haematopinus suis

Räudemilben

Sarcoptes scabiei var. *suis*

* Die Behandlung tragender Sauen kurz vor dem Abferkeln verhindert die Übertragung von *S. ransomi* über die Muttermilch auf die Ferkel.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

6. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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

7. Zieltierart(en)

Schwein (Sau und Eber)

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

Zum Eingeben über das Futter.

Dosierung

0,1 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht und Tag, entsprechend 16,7 mg Alfamectin-P pro kg Körpergewicht und Tag über 7 aufeinanderfolgende Tage.

Die Tagesdosis für das einzelne Schwein kann mit Hilfe der folgenden Formel berechnet werden:

16,7 mg Alfamectin-P pro kg Körpergewicht pro Tag x mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere.

Art der Anwendung

Zur Einzeltierbehandlung (Sauen und Eber) in Beständen, in denen nur eine geringe Anzahl von Schweinen behandelt werden soll.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte auf einer geeigneten kalibrierten Waage abgewogen werden.

Eine größere Anzahl von Tieren sollte mit einer geeigneten Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels behandelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es sollte darauf geachtet werden, dass die empfohlene Dosis vollständig aufgenommen wird.

Das Pulver ist vor jeder Behandlung so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird, und den Tieren vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Schwer erkrankte Tiere mit Appetitlosigkeit/Anorexie sollten parenteral behandelt werden.

Das Behandlungsschema sollte an die örtliche epidemiologische Situation angepasst werden.

10. Wartezeit

Essbares Gewebe: 12 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern.

Halbbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Wenn behandelte Tiere zusammen mit infizierten Tieren aufgestellt oder in einer kontaminierten Umgebung, auf kontaminierten Böden oder Weiden gehalten werden, können Neuinfektionen auftreten, die eine Wiederholung der Behandlung erfordern.

Da Ivermectin bei Räudemilben nicht sofort wirkt, muss der direkte Kontakt zwischen behandelten und unbehandelten Schweinen nach Abschluss der Behandlung mindestens eine Woche lang vermieden werden. Da Ivermectin auf Läuseeier keine

Wirkung hat und drei Wochen bis zum Schlüpfen vergehen können, ist unter Umständen eine Wiederholung der Behandlung 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.

Der Tierarzt sollte Hinweise auf geeignete Behandlungsprogramme und Bestandsmanagementsysteme geben, um eine angemessene Parasitenbekämpfung zu erreichen und das Risiko der Ausbildung einer Anthelminthika-Resistenz zu reduzieren.

Eine von den Angaben der Fachinformation abweichende Anwendung kann zu einem erhöhten Risiko für die Entwicklung von Resistenzen gegen Ivermectin führen.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Das Vermischen des Tierarzneimittels mit dem Futter sollte an einem gut belüfteten Ort durchgeführt werden. Direkten Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt den betroffenen Bereich gründlich mit sauberem, fließendem Wasser abwaschen. Bei anhaltender Augenreizung ist ein Arzt zu konsultieren.

Laktation:

Das Tierarzneimittel kann an Sauen zu jedem Zeitpunkt während der Trächtigkeit oder Laktation verabreicht werden.

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchttieren angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Schweinen konnten nach Verabreichung einer Menge bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis von 0,1 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht im Futter über 21 aufeinanderfolgende Tage (das 3-fache der empfohlenen Behandlungsdauer) keine Nebenwirkungen beobachtet werden.

Es ist kein Antidot bekannt.

Im Verdachtsfall unerwünschter Nebenwirkungen sollte die Anwendung abgebrochen und gegebenenfalls eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

Inkompatibilitäten:

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

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 gefährlich. Verunreinigungen von Oberflächengewässern oder Wassergräben mit dem Arzneimittel oder gebrauchten Behältnissen sind 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

Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben

Gelb-braunes, rieselfähiges Granulat

Packungsgröße:

333 g

Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Futter.

Verfalldatum:

Verwendbar bis:

Für Tiere

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.

Ch.-B.