

[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 PLUS 10 mg/ml + 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Ivermectin	10 mg
Clorsulon	100 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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bei Rindern mit oder mit einem Risiko für Mischinfektionen/-infestationen mit Nematoden, Ektoparasiten und Egel. Das Tierarzneimittel ist nur angezeigt, wenn eine gleichzeitige Anwendung gegen Nematoden, Ektoparasiten und Egel angezeigt ist.

Magen- und Darmrundwürmer:

Ostertagia ostertagi (adulte, L3, L4, einschl. des inhibierten Stadiums)

Ostertagia lyrata (adulte und L4)

Haemonchus placei (adulte, L3, L4, einschl. des inhibierten Stadiums)

Mecistocirrus digitatus (adulte)

Trichostrongylus axei (adulte und L4)

Trichostrongylus colubriformis (adulte und L4)

Cooperia spp. (adulte, L3 und L4)

Cooperia oncophora (adulte und L4)

Cooperia punctata (adulte und L4)

Cooperia pectinata (adulte und L4)

Oesophagostomum radiatum (adulte, L3 und L4)

Bunostomum phlebotomum (adulte, L3 und L4)

Nematodirus helvetianus (adulte)

Nematodirus spathiger (adulte)

Strongyloides papillosus (adulte)

Toxocara vitulorum (adulte, L3 und L4)
Trichuris spp. (adulte)

Augenwürmer:

Thelazia spp. (adulte)

Lungenwürmer:

Dictyocaulus viviparus (adulte und L4)

Mikrofilarien:

Parafilaria bovicola (adulte)

Dasselfliegen (alle parasitischen Stadien):

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum
Dermatobia hominis

Läuse:

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Fakultativ pathogener Erreger der kutanen Myiasis (parasitäres Stadium):

Chrysomya bezziana

Räudemilben (Skabies):

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Zecken:

Boophilus microplus (die maximale Wirksamkeit wird am 4. bis 5. Tag nach der Behandlung erreicht)

Leberegel:

Fasciola hepatica (adulte und Entwicklungsstadien)
Fasciola gigantica (adulte)

Das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Clorsulon erreicht eine 70%ige Wirksamkeit gegen die immature Form von *F. hepatica* (achtwöchiges Entwicklungsstadium).

Das Tierarzneimittel kann auch unterstützend bei der Bekämpfung von Haarlingen (*Damalinia bovis*) und Räudemilben aus der Familie Psoroptidae (*Chorioptes bovis*) eingesetzt werden, auch wenn möglicherweise keine vollständige Eliminierung erreicht wird.

Langzeitwirkung

In der empfohlenen Dosis verhindert dieses Tierarzneimittel bei Rindern erneute Infektionen mit:

- *Dictyocaulus viviparus* Larven für 28 Tage nach der Behandlung
- *Ostertagia ostertagi* und *Oesophagostomum radiatum* für 21 Tage nach der Behandlung
- *Haemonchus placei*, *Cooperia punctata*, *Cooperia oncophora* und *Cooperia surnabada* für 14 Tage nach der Behandlung

3.3 Gegenanzeigen

Nicht intramuskulär oder intravenös verabreichen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Empfehlungen für die verantwortungsvolle Anwendung und gegebenenfalls Hinweise für die Anwendung einer gezielten Behandlung:

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 ist die Aufrechterhaltung empfindlicher Refugien von wesentlicher Bedeutung, um dieses Risiko zu verringern. Systematische Intervallbehandlung und die Behandlung der gesamten Herde 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 sollte der zuständige Tierarzt um Empfehlungen gebeten werden.

Besteht kein Risiko einer Koinfestation mit Nematoden, Arthropoden und Leberegel, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalen Wirkungsspektrum eingesetzt werden.

Hinweise zur Bewertung und zum Umgang mit möglichen Resistenzen bei den zu behandelnden Tieren:

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 (FECRT)) weiter zu untersuchen.

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

Die Resistenz gegen anthelmintische makrozyklische Laktone wird in einigen Teilen der Welt bei *Trichostrongylus*-Nematoden von Rindern zu einem Problem.

Resistenzen gegenüber Ivermectin wurden innerhalb und außerhalb Europas bei Rindern für *Cooperia* spp. und *Ostertagia ostertagi* berichtet.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verabreichung des Tierarzneimittels an Tiere mit nassem oder schmutzigem Fell wird nicht empfohlen.

Bei der Behandlung eines Befalls mit Dasselfliegen sollten Rinder entweder vor oder nach dem Auftreten der Larvenentwicklungsstadien behandelt werden, um mögliche Nebenwirkungen zu vermeiden. Fragen Sie Ihren Tierarzt nach dem richtigen Behandlungszeitpunkt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ivermectin oder Clorsulon 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.

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

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel ist sehr giftig für Wasserorganismen und stellt ein Risiko für das aquatische Kompartiment dar, 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 Tierarzneimittel 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

Rind:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Unruhe*
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle**

* vorübergehend

** reversibel

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 oder seinen örtlichen Vertreter 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:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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

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

Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich überprüft werden.

Dosen von mehr als 10 ml auf verschiedene Injektionsstellen aufteilen und andere Stellen als für andere parenterale Behandlungen verwenden.

Es wird eine sterile 18-Gauge- oder 21-Gauge-Kanüle empfohlen.

Für die Packungsgrößen 250 ml und 500 ml wird die Verwendung einer Mehrfachdosierungsspritze 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.

Wenn die Temperatur des Tierarzneimittels niedriger als 5°C ist, können aufgrund der erhöhten Viskosität des Tierarzneimittels Verabreichungsschwierigkeiten auftreten. Durch Erwärmung des Tierarzneimittels und des Injektionsgeräts auf ungefähr 15°C wird die Verabreichung des Tierarzneimittels erleichtert.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Studien mit einem Tierarzneimittel, das Ivermectin (10 mg/ml) und Clorsulon (100 mg/ml) enthält, haben eine breite Verträglichkeitsspanne gezeigt. Die Verabreichung von 25 ml/50 kg Körpergewicht (das 25-fache der empfohlenen Dosis) führte zu Läsionen an der Injektionsstelle (einschließlich Gewebnekrose, Ödem, Fibrose und Entzündung). Es wurden keine anderen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer Überdosierung beobachtet.

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: 66 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: QP54AA51

4.2 Pharmakodynamik

Ivermectin

Ivermectin gehört als Endektozid zur Gruppe der makrozyklischen Laktone, die einen speziellen Wirkmechanismus haben. Die Substanzen binden selektiv an die Glutamat-gesteuerten 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 Glutamat-gesteuerten 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.

Clorsulon

Clorsulon wird rasch in den Blutkreislauf aufgenommen. Erythrozyten mit gebundener Substanz sowie Plasma werden von *Fasciola* spp. aufgenommen. Clorsulon tötet adulte *Fasciola* spp. durch Inhibierung der glykolytischen Enzyme, die ihre primäre Energiequelle sind, ab.

4.3 Pharmakokinetik

Maximale Plasmakonzentration

Nach subkutaner Verabreichung von 2 mg Clorsulon und 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht zeigte das Plasmaprofil eine langsame, gleichmäßige Resorption von Ivermectin mit einer maximalen mittleren Plasmakonzentration von 23 ng/ml um den 7. Tag nach Verabreichung. Dagegen schien Clorsulon rasch resorbiert zu werden, da der erste Zeitpunkt der Probenahme, 8 Stunden nach Verabreichung, die höchsten durchschnittlichen Rückstände, ca. 2 µg/ml, aufwies.

Ausscheidung (Dauer und Weg der Ausscheidung)

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.

Während der ersten 7 Tage wurden 7 mg/kg Clorsulon in den Pansen eines 270 kg schweren Bullen verabreicht. Etwa 90 % des radioaktiv markierten Clorsulons in der verabreichten Dosis wurden im Urin (25 %) und im Kot (65 %) gefunden.

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, Nichtzielorganismen 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 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)

V7015227.00.00

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 100 ml, 250 ml und 500 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EVOCTIN PLUS 10 mg/ml + 100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält

Wirkstoffe:

Ivermectin 10 mg

Clorsulon 100 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

250 ml

500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 66 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 AUF- BEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

ADOH B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7015227.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Durchstechflasche 100 ml, 250 ml, 500 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EVOCTIN PLUS, 10 mg/ml + 100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält

Wirkstoffe:

Ivermectin	10 mg
Clorsulon	100 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 66 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 PLUS 10 mg/ml + 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Ivermectin	10 mg
Clorsulon	100 mg

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. Zieltierarten

Rind

4. Anwendungsgebiete

Bei Rindern mit oder mit einem Risiko für Mischinfektionen/-infestationen mit Nematoden, Ektoparasiten und Egel. Das Tierarzneimittel ist nur angezeigt, wenn eine gleichzeitige Anwendung gegen Nematoden, Ektoparasiten und Egel angezeigt ist.

Magen- und Darmrundwürmer:

Ostertagia ostertagi (adulte, L3, L4, einschl. des inhibierten Stadiums)

Ostertagia lyrata (adulte und L4)

Haemonchus placei (adulte, L3, L4, einschl. des inhibierten Stadiums)

Mecistocirrus digitatus (adulte)

Trichostrongylus axei (adulte und L4)

Trichostrongylus colubriformis (adulte und L4)

Cooperia spp. (adulte, L3 und L4)

Cooperia oncophora (adulte und L4)

Cooperia punctata (adulte und L4)

Cooperia pectinata (adulte und L4)

Oesophagostomum radiatum (adulte, L3 und L4)

Bunostomum phlebotomum (adulte, L3 und L4)

Nematodirus helvetianus (adulte)

Nematodirus spathiger (adulte)

Strongyloides papillosus (adulte)

Toxocara vitulorum (adulte, L3 und L4)

Trichuris spp. (adulte)

Augenwürmer:

Thelazia spp. (adulte)

Lungenwürmer:

Dictyocaulus viviparus (adulte und L4)

Mikrofilarien:

Parafilaria bovicola (adulte)

Dasselfliegen (alle parasitischen Stadien):

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum
Dermatobia hominis

Läuse:

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Fakultativ pathogener Erreger der kutanen Myiasis (parasitäres Stadium):

Chrysomya bezziana

Räudemilben (Skabies):

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Zecken:

Boophilus microplus (die maximale Wirksamkeit wird am 4. bis 5. Tag nach der Behandlung erreicht)

Leberegel:

Fasciola hepatica (adulte und Entwicklungsstadien)
Fasciola gigantica (adulte)

Das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Clorsulon erreicht eine 70%ige Wirksamkeit gegen die immature Form von *F. hepatica* (achtwöchiges Entwicklungsstadium).

Das Tierarzneimittel kann auch unterstützend bei der Bekämpfung von Haarlingen (*Damalinia bovis*) und Räudemilben aus der Familie Psoroptidae (*Chorioptes bovis*) eingesetzt werden, auch wenn möglicherweise keine vollständige Eliminierung erreicht wird.

Langzeitwirkung

In der empfohlenen Dosis verhindert dieses Tierarzneimittel bei Rindern erneute Infektionen mit:

- *Dictyocaulus viviparus* Larven für 28 Tage nach der Behandlung
- *Ostertagia ostertagi* und *Oesophagostomum radiatum* für 21 Tage nach der Behandlung
- *Haemonchus placei*, *Cooperia punctata*, *Cooperia oncophora* und *Cooperia surnabada* für 14 Tage nach der Behandlung

5. Gegenanzeigen

Nicht intramuskulär oder intravenös verabreichen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Empfehlungen für die verantwortungsvolle Anwendung und gegebenenfalls Hinweise für die Anwendung einer gezielten Behandlung

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Packungsbeilage 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 ist die Aufrechterhaltung empfindlicher Refugien von wesentlicher Bedeutung, um dieses Risiko zu verringern. Systematische Intervallbehandlung und die Behandlung der gesamten Herde 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 sollte der zuständige Tierarzt um Empfehlungen gebeten werden.

Besteht kein Risiko einer Koinfestation mit Nematoden, Arthropoden und Leberegel, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalem Wirkspektrum eingesetzt werden.

Hinweise zur Bewertung und zum Umgang mit möglichen Resistenzen bei den zu behandelnden Tieren
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 (FECRT)) weiter zu untersuchen.

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

Die Resistenz gegen anthelmintische makrozyklische Laktone wird in einigen Teilen der Welt bei *Trichostrongylus*-Nematoden von Rindern zu einem Problem.

Resistenzen gegenüber Ivermectin wurden innerhalb und außerhalb Europas bei Rindern für *Cooperia* spp. und *Ostertagia ostertagi* berichtet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verabreichung des Tierarzneimittels an Tiere mit nassem oder schmutzigem Fell wird nicht empfohlen.

Bei der Behandlung eines Befalls mit Dasselfliegen sollten Rinder entweder vor oder nach dem Auftreten der Larvenentwicklungsstadien behandelt werden, um mögliche Nebenwirkungen zu vermeiden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt nach dem richtigen Behandlungszeitpunkt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ivermectin oder Clorsulon 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.

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

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel ist sehr giftig für Wasserorganismen und stellt ein Risiko für das aquatische Kompartiment dar, 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 Tierarzneimittel 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:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

Überdosierung:

Studien mit einem Tierarzneimittel, das Ivermectin (10 mg/ml) und Clorsulon (100 mg/ml) enthält, haben eine breite Verträglichkeitsspanne gezeigt. Die Verabreichung von 25 ml/50 kg Körpergewicht (das 25-fache der empfohlenen Dosis) führte zu Läsionen an der Injektionsstelle (einschließlich Gewebnekrose, Ödem, Fibrose und Entzündung). Es wurden keine anderen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer Überdosierung beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Unruhe*
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle**

* vorübergehend

** reversibel

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers 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.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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

Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich überprüft werden.

Dosen von mehr als 10 ml auf verschiedene Injektionsstellen aufteilen und andere Stellen als für andere parenterale Behandlungen verwenden.

Es wird eine sterile 18-Gauge- oder 21-Gauge-Kanüle empfohlen.

Für die Packungsgrößen 250 ml und 500 ml wird die Verwendung einer Mehrfachdosierungsspritze 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.

Wenn die Temperatur des Tierarzneimittels niedriger als 5°C ist, können aufgrund der erhöhten Viskosität des Tierarzneimittels Verabreichungsschwierigkeiten auftreten. Durch Erwärmung des Tierarzneimittels und des Injektionsgeräts auf ungefähr 15°C wird die Verabreichung des Tierarzneimittels erleichtert.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 66 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 erstmaligem 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

V7015227.00.00

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 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, Nr. 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
