

PACKAGE LEAFLET

GEBRAUCHSINFORMATION
ECOMECTIN 5 mg/ml RIND POUR-ON
Ivermectin

**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
Ireland

Hersteller

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9/a,
Zona Industriale Corte Tegge,
42025 CAVRIAGO (RE),
Italy

Vertrieb

Eli Lilly Benelux, div Elanco Animal Health
Markiesstraat 1
1000 Brüssel
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ecomectin 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rind Ivermectin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff (e)

Ivermectin	5,0 mg
------------	--------

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkoho (E1519)	10.0 mg
----------------------	---------

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Rind: Zur Behandlung von Infektionen durch folgende Parasiten:

Gastrointestinale Würmer

Haemonchus placei (ausgewachsene Larven und L4)

<i>Ostertagia ostertagi</i>	(ausgewachsene Larven und L4, einschließlich gehemmter Larven)
<i>Trichostrongylus axei</i>	(ausgewachsene Larven und L4)
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	(ausgewachsene Larven und L4)
<i>Cooperia punctata</i>	(nur ausgewachsene Larven)
<i>Cooperia oncophora</i>	(nur ausgewachsene Larven)
<i>Strongyloides papillosus</i>	(nur ausgewachsene Larven)
<i>Oesophagostomum radiatum</i> ,	(ausgewachsene Larven und L4)

Lungenwurm (ausgewachsene Larven und L4): *Dictyocaulus viviparus*.

Dasselfliegen (parasitische Stadien): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*.

Räude milben: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*. Das Produkt kann auch zur Reduktion von Infektionen durch die Räude milben *Chorioptes bovis* verwendet werden, obwohl evtl. keine vollständige Eliminierung erfolgt.

Saugende und beißende Läuse: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Bovicola (Damalinia) bovis*. Das Produkt Lösung für Rind wirkt persistent gegen Infektionen durch *Trichostrongylus axei* und *Cooperia* spp. bis zu 14 Tagen nach der Behandlung, aber nur bei Behandlung der ganzen Gruppe. *Ostertagia ostertagi* und *Oesophagostomum radiatum* wirken bis zu 21 Tagen nach der Behandlung und *Dictyocaulus viviparus* bis zu 28 Tagen nach der Behandlung. Es wirkt auch persistent gegen Weidestechfliegen (*Haematobia irritans*) bis zu 28 Tagen nach der Behandlung, und eine teilweise Wirksamkeit gegen *Haematobia irritans* könnte bis zu 35 Tagen nach der Anwendung andauern.

5. GEGENANZEIGEN

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

Das Produkt wurde zur lokalen Verwendung speziell für Rind entwickelt. Es darf bei keinen anderen Tieren verwendet werden, da ernsthafte unerwünschte Nebenwirkungen auftreten könnten.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind

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

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

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

Dosierung

1 ml pro 10 kg Körpergewicht (basiert auf der empfohlenen Dosis von 500 µg pro kg Körpergewicht).

Auftragen

Lokales Auftragen:

Das Produkt muss an der Mittellinie des Rückens entlang auf einen schmalen Streifen zwischen Widerrist und Schwanzwurzel aufgetragen werden.

Alle Packungen müssen mit einem entsprechenden Dosierungsgerät verwendet werden.

Anweisungen zur Verwendung der Dosierkammer:

- a) Nehmen Sie den Eintauchschlauch und stecken Sie das Ende in den Boden des Messaufsatzes, wobei das eingeschlitzte Ende bis auf den Boden des Behältnisses reichen sollte.
- b) Entfernen Sie den Transportaufsatz vom Behältnis.
- c) Schrauben Sie den Messaufsatz auf das Behältnis.
- d) Wählen Sie die entsprechende Dosis, indem Sie den Messaufsatz so in eine der beiden Richtungen drehen, dass die Dosierungsanzeige auf die entsprechende Dosis weist.
- e) Die Flasche behutsam zusammendrücken, bis die Füllhöhe erreicht ist (Überschuß läuft wieder in die Flasche zurück), dann neigen und an der Rückenlinie des Tieres entlang auftragen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es wird empfohlen, alle Tiere innerhalb einer Herde oder Gruppe zu behandeln.

Das Legen der Nematodeneier könnte noch einige Zeit nach der Behandlung erfolgen.

Um als Folge des Absterbens der *Hypoderma*-Larve sekundäre Reaktionen in der Speiseröhre oder Wirbelsäule zu vermeiden, wird empfohlen, das Produkt am Ende der Dasselfliegenaktivität, und bevor die Larven ihre Raststätten erreichen, aufzutragen.

Rinder nicht mit nassem Fell behandeln.

Die Rinder nicht behandeln wenn mit Regen zu rechnen ist, da die Wirksamkeit durch Regen innerhalb von 2 Stunden nach der Behandlung beeinträchtigt werden kann.

Nicht auf Hautbereiche auftragen, die räudebedingten Schorf oder andere Läsionen aufweisen oder mit Schlamm oder Kot verunreinigt sind.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 31 Tage.

Milch: Nicht bei laktierenden Milchkühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist. Nicht bei trockenstehenden Milchkühen, einschließlich trächtiger Färsen, innerhalb von 60 Tagen von Kalbetermin.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen

Im fest verschlossenen Originalbehältnis lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit nach erstmaligen Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

Wird das Produkt bei Temperaturen unter 0 °C gelagert, so kann sich die Lösung trüben. Beim Erwärmen auf Raumtemperatur wird das normale Aussehen ohne Beeinträchtigung der Wirksamkeit wiederhergestellt.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

. Es wurden Fälle einer Intoleranz mit Todesfolge bei Hunden, insbesondere bei Collies, Old English Sheepdogs und verwandten Rassen oder Kreuzungen sowie bei Land- und Wasserschildkröten gemeldet.

Folgende Vorgehensweisen sind unbedingt zu vermeiden, da diese das Risiko für Resistenzentwicklungen erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Therapie führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika aus derselben Wirkstoffklasse über einen längeren Zeitraum
- Unterdosierung infolge zu niedrig geschätzten Körpergewichts, nicht sachgerechter Verabreichung des Präparats oder (sofern zutreffend) fehlender Kalibrierung der Dosierhilfe

Klinische Verdachtsfälle von Resistenzen gegenüber Anthelmintika sollten mit geeigneten Tests weiter untersucht werden (z.B. Eizahl-Reduktionstest). Wo die Tests stark auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelmintikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum einer anderen Wirkstoffklasse mit einem anderen Wirkungsmechanismus verwendet werden.

Bei Rindern ist über Resistenzen von *Ostertagia ostertagi* gegenüber Ivermectin berichtet worden. Daher sollte das Produkt entsprechend vorhandener lokaler epidemiologischer Informationen zur Empfänglichkeit dieser Helminthen-Spezies und Empfehlungen zur Verminderung weiterer Resistenzen verwendet werden.

Das Behältnis nach Gebrauch schließen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Könnte eine Reizung der menschlichen Haut und Augen verursachen, und der Anwender muss vorsichtig sein, damit weder er noch andere Personen mit dem Produkt in Berührung kommen.

Der Anwender muss beim Auftragen des Produktes Gummihandschuhe, Schutzstiefel, Schutzbrille und einen wasserabweisenden Mantel tragen. Die Schutzkleidung muss nach der Verwendung gewaschen werden.

Eine Absorption durch die Haut ist möglich, weshalb bei einem versehentlichen Kontakt mit der Haut der betroffene Bereich sofort mit Wasser und Seife gewaschen werden muss.

Wenn das Produkt versehentlich ins Auge gelangt, muss dieses sofort mit Wasser ausgewaschen und ein Arzt hinzugezogen werden.

Während der Handhabung des Produktes nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Verwendung die Hände waschen.

Nur in gut belüfteten Bereichen oder im Freien verwenden.

Hochentzündlich, vor Hitze, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen schützen.

Anwendung bei Trächtigkeit

Laboruntersuchungen an Tieren haben bei der Verwendung von Ivermectin weder embryotoxische noch teratogene Auswirkungen ergeben.

Kann bei trächtigen und laktierenden Tieren verwendet werden, vorausgesetzt, die Milch ist nicht für den menschlichen Verzehr vorgesehen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die Behandlung mit Ivermectin nicht mit einer Impfung gegen Lungenwürmer kombinieren. Wenn geimpfte Tiere behandelt werden sollen, darf die Behandlung nicht innerhalb eines Zeitraumes von 28 Tagen vor oder nach der Impfung durchgeführt werden.

Überdosierung

Bei Versuchen mit der dreifachen empfohlenen Dosierungsmenge traten keine Anzeichen einer Toxizität auf.

Klinische Symptome einer Toxizität durch Ivermectin sind u. a. Ataxie und Depression.

Es wurde kein Antidot identifiziert. Im Falle einer Überdosis muss eine symptomatische Behandlung gegeben werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELEN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH.

DAS PRODUKT IST FÜR FISCHE UND ANDERE IM WASSER LEBENDE ORGANISMEN EXTREM GEFÄHRLICH. Nicht das Oberflächenwasser oder Wasserwege mit dem Produkt oder verbrauchten Behältnissen verseuchen. Produktreste oder Abfallstoffe müssen den nationalen Anforderungen entsprechend entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2022

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere

Verschreibungspflichtig

BE-V226387

Packungsgröße: 250 ml, 1 l, 2,5 l, 5 l

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht