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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
ECO Animal Health Europe Limited
6ª Planta, South Bank House
Barrow Street
Dublín 4, D04 TR29
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Laboratory Divasa-Farmavic SA
Ctra Sant Hipolit, km 71
08503 GURB-VIC (Barcelona)
Spanien

bzw.

Produlab Pharma b.v
Forellenweg 16, NL-4941, Sj Raamsdonksveer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:
Ivermectin 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol 10,0 mg

Klare, farblose Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rinder
Zur Behandlung von Infestationen mit Magen- und Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dasselfliegen, Milben und Läusen bei Mastrindern und nicht laktierenden Kühen:

Maqen- und Darmrundwürmer (Adulte und 4. Larven):
Ostertagia ostertagi
Ostertagia lyrata
Haemonchus placei
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia oncophora (Adulte)
Cooperia punctata (Adulte)
Cooperia pectinata (Adulte)

Bunostomum phlebotomum
Oesophagostomum radiatum

Lungenwürmer (Adulte und Larven im 4. Stadium):
Dictyocaulus viviparus

Augenwürmer (Adulte):
Thelazia spp.

Dasselfliegen (parasitische Stadien):
Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Milben:
Psoroptes ovis
Sarcoptes scabiei var. bovis

Saugende Läuse:
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus.

Das Tierarzneimittel 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 Infestation 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), Infestationen mit Magen- und Darmrundwürmern, Lungenwürmern und Nasendasseln:

Maqen- und Darmrundwürmer (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 Infestationen mit Magen- und Darmrundwürmern, Läusen und Räudemilben.

Maqen- und Darmrundwürmer (Adulte und 4. Larven):
Ascaris suum

Hyostrongylus rubidus
Oesophagostomum spp.
Strongyloides ransomi (Adulte)

Lungenwürmer:
Metastrongylus spp. (Adulte)

Läuse:
Haematopinus suis

Räudemilben:
Sarcoptes scabiei var. suis

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Kühen oder Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, auch nicht bei trockenstehenden Kühen und Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem errechneten Abkalbetermin bzw. bei Schafen innerhalb von 60 Tagen vor dem errechneten Ablammtermin.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ivermectin. Nicht intravenös oder

intramuskulär verabreichen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach subkutaner Anwendung kann es bei einigen Tieren vorübergehend zur Störung des Allgemeinbefindens kommen. Dies kann sich bei Rindern in Springen und Wälzen äußern. Dieses Verhalten normalisiert sich jedoch innerhalb von 15 Minuten.
An der Injektionsstelle kann für gewöhnlich eine Gewebeschwellung auftreten. Diese Reaktion ist in der Regel vorübergehend und klingt innerhalb von ein bis vier Wochen wieder ab.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf und Schwein

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

Zur einmaligen Anwendung (außer bei Schafen zur Behandlung von Infestationen mit *Psoroptes ovis*).

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 Infestationen mit Magen- und Darmrundwürmern, 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 Körperwicht 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 Körperwicht 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Trockene und sterile Nadel und Spritze verwenden.

Vor Entnahme der einzelnen Dosen Durchstechstopfen säubern.

Bei Verwendung der 200 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.

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.

10. WARTEZEIT

Rinder:
Essbare Gewebe: 49 Tage

Nicht bei laktierenden Milchkühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, auch nicht bei trockenstehenden Kühen und Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem errechneten Abkalbetermin.

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 errechneten Ablammtermin.

Schweine:
Essbare Gewebe: 28 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.
Vor direktem Sonnenlicht schützen.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Bei Anzeichen für Bakterienwachstum oder Verfärbung ist das Tierarzneimittel zu entsorgen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Folgende Vorgehensweisen sind nach Möglichkeit 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.

Bei Verdacht auf klinische Fälle einer Anthelminthikaresistenz ist eine nähere Abklärung mit entsprechenden Untersuchungen (z. B. dem fäkalen Eizahlreduktionstest) angezeigt. 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 Psoroptes-Räude (Schafräude) mit nur einer Injektion wird nicht empfohlen, da trotz klinischer Besserung nicht alle Milben eliminiert werden.

Die Schafräude (Psoroptes-Räude) 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.

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.

Bei Rindern: Durch das Absterben von Dassellarven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal kann es zu Sekundärreaktionen kommen. Zur Vermeidung von Folgeschäden wird daher empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen anzuwenden, noch bevor die Larven in ihre Ruhephase eintreten.

Das Tierarzneimittel kann an tragende Kühe, Schafe und Sauen verabreicht werden, vorausgesetzt, die Milch ist nicht zum menschlichen Verzehr vorgesehen (Informationen zur Anwendung bei laktierenden Tieren siehe Abschnitte „Gegenanzeigen“ und „Wartezeit“).

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

Symptome einer Ivermectin-Überdosierung können sich durch Störung des Allgemeinbefindens und Ataxie äußern. Ein Gegenmittel ist nicht bekannt. Im Fall einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen. Bei Rindern und Schafen wurden bis zum 3fachen der empfohlenen Dosis keine Anzeichen einer Intoxikation beobachtet.

Berichte über Resistenzen gegenüber Ivermectin liegen bei Lämmern für *Ostertagia circumcincta* und bei Rindern für *Ostertagia ostertagi* vor. Die Anwendung dieses Präparats sollte daher auf der Grundlage epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit dieser Wurmarten auf lokaler bzw. regionaler oder Betriebsebene und nach Maßgabe der Empfehlungen zu Maßnahmen zur Begrenzung der weiteren Selektion hinsichtlich Anthelminthikaresistenzen erfolgen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.
Nach der Anwendung Hände waschen.
Die versehentliche Selbstinjektion kann zu einer schmerzhaften lokalen Reizung und/oder Schmerzen an der Injektionsstelle führen.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

EXTREM GEFÄHRLICH FÜR FISCHE UND WASSERLEBEWESEN. Keine Oberflächengewässer oder Wassergräben mit dem Produkt oder dem gebrauchten Behältnis kontaminieren. Behandelte Tiere sollen keinen direkten Zugang zu Gewässern haben. Nicht verwendetes Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgt. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober /2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 50 ml, 200 ml und 500 ml lnjektionslösung
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.-Nr.: 8-00595