

## **Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Alfamectin-P 6 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

#### **Wirkstoff(e):**

Ivermectin 6,0 mg/g

#### **Sonstige Bestandteile:**

Butylhydroxyanisol (E320) 1,0 mg/g

Propylgallat (E310) 0,3 mg/g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### **3. Darreichungsform:**

Pulver zum Eingeben

Gelb-braunes, rieselfähiges Granulat

### **4. Klinische Angaben:**

#### **4.1 Zieltierart(en):**

Schwein (Sau und Eber)

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Zur Behandlung von Infektionen mit folgenden Nematoden und Arthropoden:

#### **Gastrointestinale Rundwürmer**

*Ascaris suum* (adulte und L4)

*Hyostromylus 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.

### 4.3 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.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Wenn behandelte Tiere zusammen mit infizierten Tieren aufgestallt 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.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### 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.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Alfamectin-P 6 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchttieren angewendet werden.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

#### 4.9 Dosierung und Art 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 aufeinander folgende 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. 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.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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 aufeinander folgende 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.

#### 4.11 Wartezeit(en):

Essbares Gewebe : 12 Tage

### 5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, Makrozyklische Laktone, Avermectine, Ivermectin

ATCvet-Code: QP54AA01

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Ivermectin ist ein Endektozid und gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone. Wirkstoffe dieser Klasse binden sich selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle von Nerven- und Muskelzellen wirbelloser Tiere. Dies führt zu einer Zunahme der Zellmembranpermeabilität für Chloridionen mit nachfolgender Hyperpolarisation der Nerven- oder Muskelzellen, was zur Lähmung und zum Tod des Parasiten führt. Substanzen dieser Klasse können auch mit anderen Rezeptoren von Chloridionenkanälen, zum Beispiel solchen, die durch den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) gesteuert werden, reagieren.

Die Sicherheitsspanne dieser Substanzen in Säugetieren basiert darauf, dass Säugetiere keine Glutamat-Rezeptoren an Chloridionenkanälen besitzen, makrozyklische Laktone nur eine geringe Affinität für andere ligandengesteuerte Chloridionenkanäle von Säugetieren haben und die Blut-Hirn-Schranke so gut wie nicht überschreiten.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Bei Schweinen, die 0,1 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht über 7 aufeinander folgende Tage über das Futter verabreicht bekamen, lag die durchschnittliche Plasmakonzentration im Steady State ( $C_{ss}$ ) bei 4,45 ng/ml. Etwa 5 Stunden ( $T_{max}$ ) nach der letzten Verabreichung wurde eine durchschnittliche maximale Plasmakonzentration ( $C_{max}$ ) von 5,81 ng/ml nachgewiesen. Danach nahm die durchschnittliche Plasmakonzentration exponentiell ab. Die durchschnittliche Plasmahalbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) betrug 26 Stunden. Die Messungen wurden bis zu 72 Stunden nach der letzten Behandlung durchgeführt. 120 Stunden nach der letzten Verabreichung lag die durchschnittliche Plasmakonzentration von Ivermectin bei den meisten Tieren unterhalb der Nachweisgrenze der Untersuchungsmethode.

## 6. Pharmazeutische Angaben:

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.)

Glycerolalkanoat

Propylgallat (Ph.Eur.)  
Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.)  
Maisspindelmehl

6.2 Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.  
Trocken lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packungsgröße: 333 g  
Art des Behältnisses: Beutel aus Aluminiumfolie  
Art des Verschlusses: Hitzeversiegelt

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.

7. **Zulassungsinhaber:**

ECO Animal Health Europe Limited  
6<sup>th</sup> Floor, South Bank House  
Barrow Street  
Dublin 4, D04 TR 29  
Irland

8. **Zulassungsnummer:**

401930.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Erstzulassung: 01.08.2013

Datum der letzten Verlängerung: ...

10. **Stand der Information:**

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig.