



PRODUKTRESUMÉ

for

Ecomectin Vet., oralt pulver

0. D.SP.NR.

09937

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ecomectin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Ivermectin 6,0 mg/g

Hjælpestoffer:

Butylhydroxyanisol 1,0 mg/g

Propylgallat 0,3 mg/g

Hjælpestof:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oralt pulver

Gulbrunt, frit flydende granulat.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Svin (søer og orner).

4.2 Terapeutiske indikationer

Behandling af infektioner med nematoder eller arthropoder forårsaget af:

Gastrointestinale rundorm

Ascaris suum (voksne og L4)

Hyostrongylus rubidus (voksne og L4)

Oesophagostomum spp. (voksne og L4)

Strongyloides ransomi (voksne)*

Lungeorm

Metastrongylus spp. (voksne)

Lus *Haematopinus*

suis

Skabmider

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Når lægemidlet gives til drægtige søer, før de farer, modvirkes overførsel af *S. ransomi* via modermælk til pattegrise.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til andre arter end svin, da der kan forekomme alvorlige bivirkninger. Der er bl.a. set dødsfald hos hunde.

4.4 Særlige advarsler

Hvis behandlede svin er i kontakt med inficerede dyr, forurenede bygninger, jord eller græsningsarealer, kan det resultere i reinfestation, og genbehandling kan være nødvendig. Da ivermectins effekt på skabmider ikke er øjeblikkelig, bør der ikke være direkte kontakt mellem behandlede og ubehandlede svin i mindst en uge efter afslutningen af behandlingen. Da luseæg ikke påvirkes af ivermectin, og da der kan gå op til tre uger, før de udklækkes, kan genbehandling være nødvendig.

Vær omhyggelig med at undgå nedenstående praksis, da den øger risikoen for udvikling af resistens der i værste fald kan lede til behandlingssvigt:

- For hyppig og gentagen anvendelse af anthelmintika fra samme klasse over en længere periode.
- Underdosering, der kan skyldes underestimering af legemsvægt, forkert administration af præparatet.

Kliniske tilfælde med mistanke om resistens overfor anthelmintika bør undersøges nærmere ved brug af relevante tests (fx reduktion i fækalt ægantal). Hvis resultatet af en sådan test tydeligt indikerer resistens over for et specifikt anthelmintikum, skal et anthelmintikum fra en anden farmakologisk klasse med en anden virkningsmekanisme bruges.

Dyrlægen skal rådgive om passende dosisregimener og lagerstyring, så der kan opnås adækvat parasitkontrol, og så sandsynligheden for udvikling af anthelmintikaresistens reduceres.

Anvendelse af produktet på en måde, der afviger fra de instruktioner, der gives i produktresuméet, kan medføre øget risiko for udvikling af resistens over for ivermectin.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Avermectiner er muligvis ikke veltolererede af arter, de ikke er beregnede til. Der er rapporteret tilfælde af intolerance hos hunde, især collier, Old English Sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger samt hos hav- og landskildpadder.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Undgå at ryge, drikke eller spise under håndtering af produktet.

Vask hænder efter anvendelse.

Blanding af produktet med foder skal foregå på et sted med god ventilation. Undgå kontakt med hud og øjne. Kommer man ved et uheld i kontakt med produktet, skal kontaktområdet vaskes grundigt med rent, rindende vand. Hvis øjenirritation varer ved, skal der søges læge.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Produktet kan administreres til søer i alle stadier af drægtighed eller diegivning.

Produktet kan anvendes til avlende dyr.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Dosering:

Dosis er 0,1 mg ivermectin pr. kg kropsvægt pr. dag svarende til 16,7 mg produkt pr. kg kropsvægt pr. dag i 7 på hinanden følgende dage.

Den mængde, der dagligt skal gives til individuelle svin, kan beregnes ved hjælp af følgende formel:

$16,7 \text{ mg Ecomectin pr. kg kropsvægt pr. dag ganget med den gennemsnitlige kropsvægt (kg) af de dyr, der skal behandles.}$

Indgivelsesmåde:

Beregnet til anvendelse til individuelle dyr (søer og orner) på bedrifter, hvor kun et lille antal svin skal have lægemidlet.

Større besætninger bør behandles med medicineret foderstof fremstillet ved brug af en passende anthelmintisk forblanding.

For at sikre korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Præcist og korrekt kalibreret udstyr skal anvendes til afvejning af den nødvendige mængde produkt.

Til oral administration sammen med foder.

Man skal sikre sig, at hele den anbefalede dosis indtages.

Ivermectin skal blandes fuldstændig i en del af foderrationen før hver behandling. Det anbefales, at den del af foderrationen, der indeholder ivermectin, gives først, før hovedrationen gives til dyret.

Alvorligt syge dyr med nedsat appetit/anoreksi skal behandles parenteralt.

Behandlingsregimenet skal baseres på den konkrete epidemiologiske situation.

4.10 Overdosering

Givet i foderrationer til svin i mængder på op til 5 gange den anbefalede dosis på 0,1 mg ivermectin pr. kg kropsvægt i 21 på hinanden følgende dage (3 gange den anbefalede behandlingsperiode) forårsagede produktet ikke behandlingsrelaterede bivirkninger.

Der er ikke fundet nogen antidot.

Hvis der er mistanke om, at der forekommer bivirkninger, skal behandlingen seponeres, og passende symptomatisk behandling skal om nødvendigt iværksættes.

4.11 Tilbageholdelsestid

Svin: 12 dage

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Endectocider, avermectiner.

ATCvet kode: QP 54 AA 01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Ivermectin tilhører den makrocykliske lacton-klassen af endectocider. Forbindelser i denne klasse binder sig selektivt og med høj affinitet til de glutamatmedierede chloridionkanaler, som forekommer i nerve- og muskelceller hos hvirvelløse dyr. Dette øger cellemembranens permeabilitet for chloridioner med hyperpolarisering af nerve- eller muskelceller, hvilket medfører, at parasitterne lammes og dør. Forbindelser i denne klasse kan desuden interagere med andre ligandmedierede chloridkanaler, som for eksempel kloridkanaler medieret af neurotransmitteren gamma-aminobutansyre (GABA).

Sikkerhedsmargenen for forbindelser i denne klasse tillægges det forhold, at pattedyr ikke har glutamatmedierede chloridkanaler, at makrocykliske laktoner har en lav affinitet over for andre ligandmedierede chloridkanaler hos pattedyr, og at makrocykliske laktoner ikke nemt passerer blodhjernebarrieren.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

I et komparativt studie, hvor produktet administreredes til svin i den anbefalede dosis på 0,1 mg ivermectin pr. kg kropsvægt i 7 på hinanden følgende dage i foder, var den gennemsnitlige steady state-koncentration i plasma (C_{ss}) efter den sidste dosis 4,45 ng/ml. Den maksimale plasmakoncentration (C_{max}) var efter den sidste administration 5,81 ng/ml og forekom ca. 5 timer (T_{max}) efter den sidste administration. Derefter faldt de gennemsnitlige plasmakoncentrationer eksponentielt med den gennemsnitlige plasmahalveringstid (t_{1/2}) i op til 72 timer efter den sidste dosis svarende til 26 timer. 120 timer efter den sidste dosis var de gennemsnitlige koncentrationer af ivermectin i plasma under analysens kvantifikationsgrænse hos de fleste dyr.

5.3 Miljømæssige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler Macrogolglycerol-
hydroxystearat Destilleret
monoglycerid
Propylgallat
Butylhydroxyanisol
Majskolber

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre præparater.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 18 måneder.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C.

Opbevares tørt.

6.5 Emballage

Pakningsstørrelse: 333 g

Pakning: pose af aluminiumfolie

Lukning: varmemeforsegling

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald EXTREMT FARLIGT FOR FISK OG ANDRE ORGANISMER I VANDET. Undgå at kontaminere vandløb og grøfter med lægemidlet eller brugte beholdere. Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf, bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ECO Animal Health Europe Ltd.

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4 D04 TR29

Irland

Repræsentant Salfarm

Denmark A/S Nordager

19

6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

54637

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

9. september 2000 (injektionsvæske, opløsning)

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

28. juni 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP