LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

13. februar 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Ecomectin Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
9937

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Ecomectin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Indholdsstof:
Ivermectin 10 mg/ml.
Benzylalkohol 10 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin. Kvæg. Får

4.2 Terapeutiske indikationer
Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen samt hos svin. Lus hos svin. Skabmider hos svin.

Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen samt lungeorm hos kvæg. Lus hos kvæg. Skabmider og oksebremselarver hos kvæg.

Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen samt lungeorm hos får. Skabmider og fårebremselarver hos får. Ecomectin Vet. giver en effektiv bekæmpelse af følgende parasitter:

SVIN
Gastrointestinale rundorm
Ascaris suum (voksne og L4), Hyostrongylus rubidus (voksne og L4), Oesophagostomum spp. (voksne og L4), Strongyloides ransomi (voksne) (ved behandling af søer 7-14 dage før

faring med Ecomectin Vet. injektionsvæske undgås infektion af smågrise med Strongyloides ransomi via mælk), Trichuris suis (voksne).

Lungeorm
Metastrongylus sp. (voksne).

Nyreorm
Stephanurus dentatus (voksne og L4).

Lus
Haematopinus suis.

Skabmider
Sarcoptes scabiei var. suis.

KVÆG
Gastrointestinale rundorm (voksne og umodne)
Ostertagia ostertagi (inkl. inhibierende larver), O. lyrata, Haemonchus placei, Trichostrongylus axei, T. colubriformis, Coperia oncophora, C. punctata, C. pectinata, Oesophagostomum radiatum, Bunostomum phlebotomum, Nematodirus helvetianus (voksne), N. spathiger (voksne), Strongyloides papillosus (voksne), Toxacara vitulorum (voksne), Trichuris spp. (voksne).

Lungeorm (voksne, umodne og inhiberende larver)
Dictyocaulus viviparus.

Øjenorm
Thelazia spp. (voksne).

Oksebremselarver
Hypoderma bovis, H. lineatum.

Lus
Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus, Solenepotes capillatus.

Skabmider
Psoroptes ovis (syn P. communis var. bovis), Sarcoptes scabiei var. bovis.

Ecomectin Vet. injektionsvæske medvirker bekæmpelsen af:

Bidende lus
Damalinia bovis.

Skabmider
Chorioptes bovis.

Ecomectin Vet. injektionsvæske 10 mg/ml giver med den anbefalede dosering på 1 ml/50 kg legemsvægt til kvæg effektiv kontrol mod den store løbeorm (Haemonchus placei) og Cooperia spp. i op til 14 dage, den brune løbeorm (Ostertagia ostertagi) og knudeorm

(Oesophagostomum radiatum) i op til 21 dage samt lungeorm (Dictyocaulus viviparus) i op til 28 dage efter behandlingen.

FÅR
Gastrointestinale rundorm (voksne og umodne)
Haemonchus contortus, Ostertagia circumcincta (inkl. inhiberende larver), O. trifurcata, Trichostrongylus axei (voksne), T. colubriformis, T. vitrinus (voksne), Nematodirus filicollis, N. spathiger (umodne), Cooperia curticei, Oesophagostomum columbianum, O. venulosum (voksne), Chabatia ovina, Trichuris ovis (voksne), Strongyloides papillosus (umodne), Gaigeria pachyscelis.

Lungeorm
Dictyocaulus filaria, Protostrongylus rufescens (voksne).

Fårebremselarver
Oestrus ovis.

Skabmider
Psoroptes communis var. ovis (mod behandling af fåreskab behandles 2 gange med 7 dages mellemrum. 1 injektion vil tydeligt reducere antallet af skabmider og ofte give indtryk af, at klinisk skab er elimineret), *Sarcoptes scabiei, Psorergates ovis*.

4.3 Kontraindikationer
Må kun anvendes til injektion under huden.
Må ikke injiceres i blodkar eller muskulatur.
Må ikke anvendes til lakterende dyr, der leverer mælk til konsum
Må ikke anvendes senere end 60 dage før forventet kælvning/læmning
Ikke registreret brug til hunderacer, som har vist sig overfølsomme over for avermectiner, bør undgås, idet sikkerheden ved brug af ivermectin til disse hunderacer endnu ikke er fastslået

4.4 Særlige advarsler
Følgende strategier bør undgås, da de kan medføre udviklingen af resistens overfor anthelmintika:

- Ofte og gentagende brug af den samme type anthelmintika igennem en længere tidsperiode.
- Underdosering, eventuelt grundet underestimering af kropsvægt, fejlagtig administration af produktet eller manglende kalibrering af doseringsanordning.

Mistanke om tilfælde af anthelmintika resistens undersøges ved hjælp af passende tests (f.eks. Faecal Egg Count Reduction Test). Hvis disse tests indikerer resistens overfor et specifikt anthelmintika tilhørende en anden farmakologisk klasse og med en anden virkning anvendes.

Resistens overfor ivermectin er rapporteret i Ostertagia circumcincta i lam og i Ostertagia ostertagi hos kvæg i EU. Brug af dette produkt skal derfor baseres på lokal (regional, besætning) epidemiologisk information om følsomhed af helminth arter og anbefalinger om hvorledes yderligere resistens overfor anthelmintika begrænses.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Dette produkt er kun beregnet til svin, kvæg og får. Katte, hunde (specielt Collier, Old English Sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger) samt hav-, sump og landskildpadder kan blive skadet af ivermectinindholdet i dette lægemiddel, hvis de indtager spildt opløsning eller har adgang til brugte flasker.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Ingen.

Andre forsigtighedsregler
Ingen.

4.6 Bivirkninger
Forbigående ubehag evt. hævelse på injektionsstedet er set. Forsvinder uden behandling.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning
Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion
Ingen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde
For at sikre at den korrekte dosis gives, skal kropsvægten bestemmes så præcist som muligt.

Svin:
1 ml/33 kg legemsvægt, (s.t. 0,3 mg ivermectin/kg legemsvægt) SC.

Brug af automatsprøjte anbefales, ved brug af 200, 250 og 500 ml pakningsstørrelse.

Kvæg:
1 ml/50 kg legemsvægt, (sv.t. 0,2 mg ivermectin/kg legemsvægt) subkutant.

Brug af automatsprøjte anbefales, ved brug af 200, 250 og 500 ml pakningsstørrelse.

Får:
0,5 ml/25 kg legemsvægt, (sv.t. på 0,2 mg ivermectin/kg legemsvægt subkutant.

Brug af automatsprøjte anbefales, ved brug af 200, 250 og 500 ml pakningsstørrelse.

4.10 Overdosering
Svin:
Letargi, ataksi, bilateral mydriasis, periodisk skælven, åndedrætsbesvær og liggen på siden.
Ingen antidot.

Kvæg:
Ataksi og depression.
Ingen antidot.

Får:
Ingen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Får og svin:	Slagtning:	45 dage.
Kvæg:	Slagtning:	49 dage.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, der leverer mælk til konsum.
Må ikke anvendes senere end 60 dage før forventet læmning

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Terapeutisk klassifikation
QP 54 AA 01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Virkemåde:
Hos rundorm og leddyr indtager γ-aminosmørsyre (GABA) en vigtig rolle som kemisk neurotransmitter. Ivermectin øger den præsynaptiske frigivelse af GABA. Den øgede frigivelse medfører øget binding af GABA til postsynaptiske receptorer. Den heraf følgende hyperpolarisering af de postsynaptiske celler blokerer impulstransmissionen. Blokeringen bevirker, at parasitterne lammes og dør.
Ivermectin har ingen effekt på leverikter og bændelorm, antagelig fordi GABA ikke fungerer som neurotransmitter hos disse. Hos pattedyr påvirkes impulstransmissionen i det perifere nervesystem ikke af ivermectin, idet acetylcholin her er den vigtigste neurotransmitter. Hos pattedyr fungerer GABA dog kun som neurotransmitter i visse afsnit af centralnervesystemet. Ved brug af ivermectin i anbefalet dosis penetrerer ivermectin imidlertid kun i ubetydelig grad blodhjernebarrieren

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

-

5.3 Miljømæssige forhold

Præparatet er stærkt toksisk overfor akvatiske organismer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Ethanol, vandfri
Benzylalkohol
Propylenglycol
Demineraliseret vand

6.2 Uforligeligheder

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

2 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Må ikke opbevares over 25 °C.

6.5 Emballage
HDP flerdosisbeholder med gummilukker og aluminiumsring 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml og 500 ml

Klar PET multidosisbeholder med bromobutylgummiprop og aluminiumshætte.
Pakningsstørrelse: 50 ml, 250 ml og 500 ml

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald
Præparatet er stærkt toksisk overfor akvatiske organismer.
Anvendt emballage og rester af produktet bortskaffes som kemisk affald

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
ECO Animal Health Europe Ltd.
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4 D04 TR29
Irland

Repræsentant
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
19472

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
7. september 2000

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
13. februar 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP