



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 fårebremsearver 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. inhiberende 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), *Chabattia 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/lægning

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