

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ecomectin, 10 mg/ml, Oplossing voor Injectie.

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing voor injectie bevat:

**Werkzame bestanddelen:**

Ivermectine.....10 mg

**Hulpstoff(en):**

Benzylalcohol.....10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie - Heldere, kleurloze oplossing

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort(en)

Runderen, schapen en varkens.

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

**Runderen:**

Voor de behandeling van maag-darminfecties, longwormen, oogwormen, horzels, mijten en luizen (zie hieronder) bij slachtvee en niet-lacterend melkvee:

Maag-darminfecties (volwassen en vierde-stadium larven):

*Ostertagia ostertagi*

*Ostertagia lyrata*

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Cooperia Oncophora* (volwassen)

*Cooperia punctata* (volwassen)

*Cooperia pectinata* (volwassen)

*Bunostomum phlebotomum*

*Oesophagostomum radiatum*

Longwormen (volwassen en vierde-stadium larven):

*Dictyocaulus viviparus*

Oogwormen (volwassen):

*Thelazia spp.*

Horzels (parasitaire stadia):*Hypoderma bovis**H. lineatum*Mijten:*Psoroptes ovis**Sarcoptes scabiei* var. *bovis*Bloedluizen:*Linognathus vituli**Haematopinus eurysternus**Solenopotes capillatus*.

Kan ook worden gebruikt als hulpmiddel bij de bestrijding van schurftmijt *Chorioptes bovis*, maar volledige eliminatie wordt niet altijd gerealiseerd.

Behandeling met de voorgeschreven dosis Ecomectin 10 mg/ml Oplossing voor Injectie beschermt tegen herinfectie door *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* en *Trichostrongylus axei* tot 7 dagen na behandeling, door *Ostertagia ostertagi* en *Oesophagostomum radiatum* tot 14 dagen na behandeling en door *Dictyocaulus viviparus* tot 21 dagen na behandeling.

**Schapen**

Voor de behandeling van psoroptische schurft (schapenschurft), maag-darmnematoden, longwormen en schapenhorzel bij schapen:

Maag-darmrondwormen (volwassen):*Ostertagia circumcincta**Haemonchus contortus**Trichostrongylus axei**T. colubriformis* en *T. vitrinus**Cooperia curticei**Nematodirus filicollis*

Variabele werkzaamheid wordt waargenomen bij *Cooperia curticei* en *Nematodirus filicollis*.

Longwormen:*Dictyocaulus filaria* (volwassen)Schurftmijten:*Psoroptes ovis*Schapenhorzel:*Oestrus ovis* (alle larvestadia)**Varkens**

Voor de behandeling van maag-darmnematoden, longwormen, luizen en schurftmijten bij varkens.

Maag-darmwormen (volwassen en vierde-stadium larve):

*Ascaris suum*

*Hyostrongylus rubidus*

*Oesophagostomum spp.*

*Strongyloides ransomi* (volwassen)

Longwormen

*Metastrongylus spp.* (volwassen)

Luizen:

*Haematopinus suis*

Schurftmijten:

*Sarcoptes scabiei* var. *suis*

### 4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan lacterende koeien en schapen waarvan de melk voor de humane consumptie bestemd is. Niet toedienen aan niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige melkvaarzen en niet-lacterende schapen die binnen 60 dagen kalveren/lammeren.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor ivermectine.

Niet intraveneus of intramusculair toedienen.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Men dient erop te letten dat de volgende praktijken worden vermeden daar zij het risico van het ontwikkelen van resistentie verhogen en uiteindelijk zouden kunnen resulteren in ineffectieve therapie:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica uit dezelfde klasse, gedurende lange tijd
- Onderdosering, die het gevolg kan zijn van het te laag schatten van het lichaamsgewicht, verkeerde toediening van het product of het gebrek aan kalibratie van het doseringshulpmiddel (indien van toepassing)

Vermoede klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica dienen verder te worden onderzocht met behulp van passende tests (bijv. Fecale ei reductietest). Wanneer de resultaten van de test(s) sterk wijzen op resistentie tegen een specifiek anthelminticum, dient een anthelminticum dat bij een andere farmacologische klasse hoort en een andere werkingwijze heeft te worden gebruikt.

Behandeling van psoroptische schurft (schapenschurft) met één injectie wordt niet aanbevolen, omdat mogelijk niet alle mijten worden gedood ondanks klinisch waargenomen verbetering.

Schapenschurft (*Psoroptes ovis*) is een bijzonder besmettelijke externe schapenparasiet. Na de behandeling van geïnfecteerde schapen moet herbesmetting met de grootste zorg worden vermeden, aangezien de mijten zelfstandig tot 15 dagen kunnen overleven. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat alle schapen, die in contact zijn geweest met geïnfecteerde schapen worden

behandeld. Vermijd tenminste de eerste 7 dagen na de laatste behandeling contact tussen behandelde geïnfecteerde en onbehandelde niet-geïnfecteerde kuddes.

Resistentie tegen ivermectine bij lammeren is gerapporteerd in *Ostertagia circumcincta* en bij vee in *Ostertagia ostertagi*. Daarom dient het gebruik van dit product te worden gebaseerd op lokale (regionale, boerderij) epidemiologische informatie over gevoeligheid van deze *helminth-species* en aanbevelingen over hoe verdere selectie voor resistentie tegen anthelmintica te beperken

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Avermectinen kunnen slecht worden verdragen door alle diersoorten die niet tot de doelgroep behoren. Gevallen van onverdraagbaarheid met fatale gevolgen zijn gemeld van honden – met name collies, Old English Sheepdogs en verwante rassen en kruisingen, en ook van water- en landschildpadden.

Niet combineren met een vaccinatie tegen longwormen. Behandel te vaccineren of gevaccineerde dieren niet binnen 28 dagen voor of na de vaccinatie.

Na de behandeling kunnen er nog gedurende enige tijd eitjes van nematoden worden afgestoten.

Bij runderen: Om secundaire reacties in het ruggenmerg of de slokdarm als gevolg van het afsterven van de larve *Hypoderma* te voorkomen, wordt aanbevolen het product toe te dienen aan het eind van het horzelvelegstadium en voordat de larven hun rustplaats bereiken.

Reinig het membraan vóór het verwijderen van iedere dosis.

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Tijdens gebruik en/of toediening van het diergeneesmiddel is roken, eten of drinken niet aan te raden;

Was na gebruik uw handen;

Voorkom zelftoediening: het product kan lokale irritaties en/of pijn veroorzaken op de plaats van de injectie.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Direct na subcutane toediening vertoont een deel van de dieren tijdelijk tekenen van onbehagen. Bij runderen kan dat zich uiten door springen en rollen, maar na 15 minuten wordt het gedrag weer normaal.

Bindweefselzwellen en verdikking van de huid op de plaats van de injectie is waargenomen bij behandelde dieren. Kenmerkend is dat deze verschijnselen van voorbijgaande aard zijn en binnen één tot vier weken verdwijnen.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Het product kan tijdens de zwangerschap worden toegediend aan koeien, ooien en zeugen (voor informatie bij gebruik voor lacterende dieren, zie paragraaf 4.3 en 4.11).  
De vruchtbaarheid van mannelijke dieren wordt niet beïnvloed door toediening van het product.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Een behandeling met ivermectine niet combineren met een vaccinatie tegen longwormen. Behandel te vaccineren of gevaccineerde dieren niet binnen 28 dagen voor of na de vaccinatie (zie paragraaf 4.5).

#### **4.9 Dosering en wijze van toediening**

Alleen voor eenmalige toediening (behalve voor behandeling tegen infecties met *Psoroptes ovis* bij schapen).

Om toediening van een correcte dosis zeker te stellen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De nauwkeurigheid van het doseringshulpmiddel dient te worden gecontroleerd.

Wanneer dieren collectief in plaats van individueel moeten worden behandeld, dienen zij conform hun lichaamsgewicht te worden gegroepeerd en dienovereenkomstig te worden gedoseerd, om onder- of overdosering te voorkomen.

#### **Runderen**

##### Dosering:

1,0 ml per 50 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbevolen dosering van 200 microgram ivermectine per kg lichaamsgewicht).

##### Toediening:

Injecteer onderhuids, met gebruikmaking van aseptische techniek, voor of achter de schouder. Een steriele 1,4 x 15 mm (17G x ½ inch) naald wordt aanbevolen.

#### **Schapen**

##### Dosering:

0,5 ml per 25 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbevolen dosering van 200 microgram ivermectine per kg lichaamsgewicht).

##### Toediening:

Voor de behandeling van maagdarmondwormen, longwormen en schapenhorzels eenmalig subcutaan in de nek injecteren door gebruik te maken van aseptische maatregelen; een steriele 1,4 x 15 mm (17G x ½ inch) naald wordt aanbevolen.

Bij de behandeling van *Psoroptes ovis* (schapenschurft) zijn twee injecties noodzakelijk met een tussentijd van 7 dagen om de klinische tekenen van schurft te behandelen en levende mijten te elimineren.

Geef 0,1 ml per 5 kg aan jonge lammeren, met een gewicht lager dan 20 kg. Gebruik bij jonge lammeren bij voorkeur een injectiespuit waarmee 0,1 ml kan worden gedoseerd.

## **Varkens**

### **Dosering:**

1,5 ml per 50 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbevolen dosering van 300 microgram ivermectin per kg lichaamsgewicht).

### **Toediening:**

De aanbevolen toediening is een onderhuidse injectie in de nek met gebruikmaking van de aseptische techniek en een steriele 1,4 x 15 mm (17G x ½ inch) naald.

Dien 0,1 ml per 3 kg toe aan jonge biggen, met een gewicht lager dan 16 kg. Gebruik bij kleine biggen bij voorkeur een injectiespuit waarmee 0,1 ml kan worden gedoseerd.

Wanneer u werkt met volumes van 200, 250 of 500 ml, gebruik dan alleen de automatische spuitapparatuur. Wanneer u werkt met volumes van 50 ml wordt een multidosispuit aanbevolen. Om de spuit opnieuw te vullen, wordt het gebruik van een afneembare naald aanbevolen om overdreven doorprikken van de dop te vermijden.

## **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

De klinische symptomen van een ivermectine-intoxicatie zijn ataxie en depressie. Er is geen antiserum beschikbaar. Bij een overdosis dient een symptomatische behandeling te volgen. Bij dieren die werden behandeld met driemaal de aanbevolen dosis werd geen toxiciteit waargenomen.

## **4.11 Wachtijd(en)**

### **Rundvee:**

Vlees en slachtafval: 49 dagen.

Niet toedienen aan lacterende koeien waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie.

Niet toedienen aan niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige melkvaarzen die binnen 60 dagen gaan kalveren.

### **Schapen:**

Vlees en slachtafval: 42 dagen.

Niet toedienen aan lacterende ooien waarvan de melk bestemd is voor consumptieve doeleinden.

Niet toedienen aan schapen waarvan de melk is bestemd voor consumptieve doeleinden en die binnen 60 dagen gaan lammeren.

### **Varkens:**

Vlees en orgaanvlees: 28 dagen.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Ivermectine is een mengsel van twee deels gemodificeerde bestanddelen van abamectine die behoren tot de avermectine familie, de macrocyclische lactongroep van edectociden. Abamectine is een mengsel van twee fermentatieproducten van het bodemorganisme *Streptomyces avermitilis*

ATC vet code: QP54AA01.

Therapeutische groep: Endectocide, ivermectin

### 5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Ivermectine is een macrocyclisch lactonderivaat, waarvan de werking berust op het remmen van zenuwimpulsen. Het bindt selectief en met hoge affiniteit voor glutamaat-gestuurde chloride-ionkanalen die voorkomen in zenuw- en spiercellen van ongewervelde dieren. Dit heeft tot gevolg dat de permeabiliteit voor chloride-ionen van de celmembranen toeneemt met hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel, hetgeen resulteert in verlamming en dood van de betrokken parasieten. Samenstellingen van deze orde kunnen ook een interactie teweegbrengen met andere ligans-gestuurde chloridekanalen, zoals die, welke worden gestuurd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA). De veiligheidsmarge voor samenstellingen van deze orde is toe te schrijven aan het feit dat zoogdieren geen glutamaat-gestuurde chloridekanalen hebben. De macrocyclische lactonen hebben een lage affiniteit voor andere ligans-gestuurde chloridekanalen bij zoogdieren en ze passeren de bloed-hersenbarrière niet gemakkelijk.

### 5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Voor iedere doelgroep wordt het farmacokinetische profiel na subcutane toediening als volgt gekarakteriseerd (farmacokinetische parameters gepresenteerd als gemiddelde waarden):

Na toediening bij rundvee werd een C<sub>max</sub> van 51 ng/ml, een T<sub>max</sub> van 43 uur, een T<sub>1/2</sub> van 129 uur en een AUC van 7398 ng.h /ml vastgesteld.

Na twee achtereenvolgende toedieningen met een tussentijd van 7 dagen bij schapen was de C<sub>max</sub> 14 ng/ml, de T<sub>max</sub> 202 uur, de T<sub>1/2</sub> 380 uur en de AUC 4686 ng.h/ml.

Na toediening bij varkens was de C<sub>max</sub> 6,35 ng/ml met een T<sub>max</sub> van 106 uur, T<sub>1/2</sub> van 219 uur en een AUC van 1260 ng.h/ml.

Slechts ca. 2% van het geneesmiddel wordt uitgescheiden via de urine. Het grootste deel verlaat het lichaam via de ontlasting. Na labeling van ivermectine met tritium via onderhuidse injectie wordt de hoogste radioactiviteit gemeten in de lever en het vetweefsel; de laagste radioactiviteit werd gevonden in de hersenen.

Bij rundvee is het antiparasitaire resteffect van ivermectine toe te schrijven aan de persistentie die op zijn beurt deels het gevolg is van de lange intrinsieke halfwaardetijd en de relatief hoge eiwitbinding (90%).

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol  
Ethanol 96 %  
Water voor injectie  
Propyleen glycol

### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C .

Beschermen tegen direct zonlicht.

Bewaar container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

HDPE multidosishouder met broombutylrubber dop en aluminium afsluitkap.

Volumes : 50 ml, 200 ml en 500 ml.

Doorzichtige PET-verpakking voor meerdere doses met broombutylrubberen stop en aluminium dop.  
Verpakkingsgrootte: 50 ml, 250 ml en 500 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

BIJZONDER GEVAARLIJK VOOR WATERPLANTEN EN -DIEREN WAARONDER VISSSEN. Verontreinig het oppervlaktewater of greppels niet met het product of gebruikte producthouder. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

ECO Animal Health Europe Limited  
6<sup>th</sup> Floor, South Bank House  
Barrow Street  
Dublin 4, D04 TR29  
Ireland

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**BE-V261091** (HDPE multidosishouder)

**BE-V661643** (Doorzichtige PET-verpakking)



**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 29/03/2004

Datum van laatste verlenging: 15/07/2009

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

20/07/2023

**OP DIERGENEESKUNDING VOORSCHRIFT**