

A. OZNAČENÍ NA APLIKÁTORU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Aplikátor

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ecomectin 18,7 mg/g perorální pasta pro koně
Ivermectinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Ivermectinum 18,7 mg/g

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální pasta

4. VELIKOST BALENÍ

6,42 g nebo 7,49 g

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně

6. INDIKACE

Antiparazitární léčba pro koně.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 34 dnů
Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Přípravek je určen k jednorázovému použití. Po použití aplikátor zlikvidujte.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍRATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ACME DRUGS s.r.l
Via Portella della Ginestra, 9
42025 Cavriago
Itálie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/008/09-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

B. OZNAČENÍ NA VNĚJŠÍM OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ecomectin 18,7 mg/g perorální pasta pro koně
Ivermectinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 aplikátor obsahuje 7,49 g (6,42 g) pasty, která obsahuje 18,7 mg/g ivermectinum

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální pasta

4. VELIKOST BALENÍ

6,42 g nebo 7,49 g

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně

6. INDIKACE

Antiparazitární léčba pro koně.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Jeden aplikátor poskytne dostatek pasty k léčbě koně o hmotnosti 700 kg ž. hm. (pouze pro aplikátor s obsahem 7,49 g)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 34 dnů

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Přípravek je určen k jednorázovému použití. Po použití aplikátor zlikvidujte.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.
Na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ACME DRUGS s.r.l
Via Portella della Ginestra, 9
42025 Cavriago
Itálie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/008/09-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička s 50 aplikátory

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ecomectin 18,7 mg/g perorální pasta pro koně
Ivermectinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Ivermectinum 18,7 mg/g
Bílá homogenní pasta

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální pasta

4. VELIKOST BALENÍ

Každý aplikátor obsahuje 7,49 g pasty, která obsahuje 18,7 mg/g ivermectinum
50 aplikátorů v krabičce

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně

6. INDIKACE

Léčba infekcí způsobených následujícími hlísticemi či členovci:

Velcí strongylidi:

Strongylus vulgaris (dospělci a L₄ larvální stadia [arteriální])

Strongylus edentatus (dospělci a L₄ larvální stadia [tkánová])

Strongylus equines (dospělci)

Malí strongylidi (včetně kmenů rezistentních na benzimidazoly):

Cyathostomum spp. (dospělci a luminální L₄ larvální stadia)

Cylicocyclus spp. (dospělci a luminální L₄ larvální stadia)

Cylicodontophorus spp. (dospělci a luminální L₄ larvální stadia)

Cylicostephanus spp. (dospělci a luminální L₄ larvální stadia)

Gyalocephalus spp. (dospělci a luminální L₄ larvální stadia)

Škrkavky:

Parascaris equorum (luminální L₅ larvální a dospělci)

Roupi:

Oxyuris equi (L₄ larvální stadia a dospělci)

Krční vlasovci:

Onchocerca spp. (mikrofilarie)

Žaludeční střechkovitost:

Gasterophilus spp (ústní a žaludeční stadia)

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Dávkování:

Jeden díl aplikátoru s pastou na 100 kg živé tělesné hmotnosti (na základě doporučeného dávkování 200 µg ivermectinu na kg živé hmotnosti). Aplikátor o obsahu 6,42 g poskytne dostatek pasty k léčbě koně o hmotnosti 600 kg ž. hm. při doporučeném dávkování.

Aplikátor o obsahu 7,49 g poskytne dostatek pasty k léčbě koně o hmotnosti 700 kg ž. hm. při doporučeném dávkování.

Podávání:

Pasta se podává orálně.

Pro zajištění podání správné dávky by se měla živá hmotnost určit co nejpřesněji. Aby bylo zaručeno, že zvíře lék spolkne, nesmí mít v tlamě žádné žrádlo. Nastavte otočné měřítko na pístu stříkačky na živou hmotnost koně. Hrot těla stříkačky vsuňte do mezizubního prostoru (do mezery mezi předními a zadními zuby) a pastu aplikujte na bázi jazyka. Píst zatlačte co nejdál; lék se přitom aplikuje na bázi jazyka. Hlavu koně ihned na několik sekund zvedněte, abyste zajistili polknutí.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 34 dnů

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívejte pro psy nebo kočky, mohlo by dojít k vážným nežádoucím reakcím.

Nežádoucí účinky

Účinky agonistů GABA se účinkem ivermektinu zvyšují.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Někteří koně s těžkou infekcí mikrofilariemi *Onchocerca* mívají po aplikaci otoky a svědění, které jsou pravděpodobně způsobeny odumrtí velkého počtu mikrofilarií. Tyto příznaky během několika dnů pominou, ale doporučuje se symptomatická léčba.

Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

- příliš častému a opakujícímu se podávání anthelmintik ze stejné skupiny po dlouhou dobu
- poddávkování, z důvodu stanovení nízké živé hmotnosti nebo chybného podání přípravku.

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček-FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k

určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku

Pro optimalizaci kontroly nad parazitózami a snížení pravděpodobnosti vývoje rezistence na anthelmintika by měla být poskytnuta doporučení veterinárního lékaře týkající se příslušných dávkovacích programů a zvládnání nálezové situace ve stádě. V případě, že je přípravek podezřelý z neúčinnosti, měl by chovatel vyhledat veterinární konzultaci.

Rezistence k ivermektinu byla hlášena u *Parascaris equorum*. Použití přípravku by proto mělo být založeno na základě místní epidemiologické informace o citlivosti nematod a doporučení, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.

Psi a kočky by neměly mít přístup ke zbytkům pasty nebo použitým aplikátorům z důvodu možnosti nežádoucích účinků spojených s toxicitou ivermektinu.

Přípravek je určen pouze pro použití u koní. Kočky, psi (zvláště kolie, bobtailové a příbuzná plemena a jejich kříženci) a také mořské a sladkovodní želvy mohou být nežádoucím způsobem ovlivněni koncentrací ivermectinu v tomto přípravku, pokud spolknou rozlitou pastu nebo mají přístup k použitým stříkačkám.

Přípravek je možné podávat klisnám v jakémkoli stadiu březosti nebo laktace.

Mírné přechodné příznaky (pomalejší reakce zornic na světlo a deprese) byly pozorovány u vyšší dávky 1,8 mg/kg (devítinásobek doporučené dávky). Další příznaky pozorované u vyšších dávek zahrnují mydriázu, ataxii, tremor, strnulost, kóma a úhyn. Méně závažné příznaky jsou přechodné.

Přestože nebylo zjištěno žádné antidotum, může být prospěšná symptomatická léčba.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití si umyjte ruce.

Přípravek může vyvolat podráždění pokožky a očí, proto by se měl uživatel vyhnout kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě kontaktu je okamžitě omyjte velkým množstvím vody. V případě náhodného požití či podráždění očí vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Přípravek je určen k jednorázovému použití. Po použití aplikátor zlikvidujte.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

EXTRÉMNĚ NEBEZPEČNÝ PRO RYBY A VODNÍ ORGANISMY. Neznečišťujte přípravkem nebo použitou nádobou povrchové vody nebo stoky. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍRATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.
Na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci
ACME DRUGS s.r.l
Via Portella della Ginestra, 9
42025 Cavriago
Itálie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
ACME Drugs S.r.l
Via Portella della Ginestra, 9
42025 CAVRIAGO (RE)
Itálie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/008/09-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

18. DALŠÍ INFORMACE

Datum poslední revize textu: Zář 2025