

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ECOMECTIN 6 mg/g Poeder voor oraal gebruik voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine	6 mg/g
-------------	--------

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320)	1,0 mg/g
Propylgallaat (E310)	0,3 mg/g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik
Geel-bruin, vrijvloeiend granulaat

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken (zeugen en beren)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van infecties door rondwormen of geleedpotigen als gevolg van:

Gastro-intestinale rondwormen

Ascaris suum (volwassen en L4 stadia)
Hyostromylus rubidus (volwassen en L4 stadia)
Oesophagostomum spp. (volwassen en L4 stadia)
Strongyloides ransomi (volwassen stadia)*

Longwormen

Metastrongylus spp. (volwassen stadia)

Luizen

Haematopinus suis

Schurftmijten

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend aan drachtige zeugen vóór het werpen, bestrijdt het effectief de overdracht van *S. ransomi* via de melk aan de biggen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

Niet gebruiken bij andere diersoorten dan varkens aangezien ernstige bijwerkingen, inclusief gevallen met dodelijke afloop, bij honden kunnen voorkomen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Blootstelling van behandelde varkens aan geïnfecteerde dieren, besmette terreinen, grond of weideland kan resulteren in een herinfestatie, waardoor herbehandeling nodig kan zijn. Aangezien het effect van ivermectine op schurftmijten niet direct is, moet direct contact tussen behandelde en onbehandelde varkens gedurende ten minste één week na de behandeling worden vermeden. Aangezien neten niet aangetast worden door ivermectine en het maximaal drie weken kan duren voor ze uitkomen, kan herbehandeling noodzakelijk zijn.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende langere periode,
- Onderdosering door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep en met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Een dierenarts dient advies te geven over een geschikt behandelingsschema en houderijsysteem om een doeltreffende bestrijding van parasieten te bewerkstelligen en de kans op resistentie ontwikkeling tegen anthelmintica te verkleinen.

Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de in de SPC gegeven instructies kan leiden tot een verhoogd risico op de ontwikkeling van resistentie tegen ivermectine.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Avermectinen kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken bij niet doeldieren. Gevallen van intolerantie met dodelijke afloop zijn beschreven bij honden, voornamelijk Collies, Old English Sheepdogs als ook aanverwante rassen en kruisingen en bij land- en zeeschildpadden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel niet roken, drinken of eten.

Na gebruik handen wassen.

Het vermengen van het diergeneesmiddel met het voer moet in een goed geventileerde ruimte gebeuren. Vermijd contact met de huid en ogen. In geval van accidenteel contact, het gebied grondig spoelen met schoon stromend water. Raadpleeg een arts als de oogirritatie aanhoudt.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel kan in elk stadium van de dracht of lactatie aan zeugen worden toegediend. Dit diergeneesmiddel kan worden toegepast bij fokdieren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering

De dosering is 0,1 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht per dag, dat overeenkomt met 16,7 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen.

De hoeveelheid voor dagelijkse toediening aan individuele varkens kan worden berekend met behulp van de formule:

16,7 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag x gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren

Toedieningsweg

Voor gebruik bij individuele dieren (zeugen en beren) op boerderijen waar slechts bij een klein aantal varkens het geneesmiddel zal worden toegediend.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Voor het afwegen van de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel dient nauwkeurige en correct gekalibreerde apparatuur te worden gebruikt.

Grotere groepen dienen te worden behandeld met gemedicineerd voer dat is gefabriceerd met een geschikte anthelmintische premix.

Voor orale toediening in diervoeding.

Er moet voor worden gezorgd dat de juiste dosis volledig is ingenomen.

Ivermectine dient volledig te worden vermengd in een gedeelte van het voerrantsoen vóór elke behandeling.

Het wordt aangeraden om het met ivermectine gemedicineerde voer eerst te voeren, voordat het volledige rantsoen wordt gegeven aan het dier.

Ernstig zieke dieren met verminderde eetlust/anorexie dienen parenteraal behandeld te worden.

Het behandelingsschema moet afgestemd worden op de lokale epidemiologische situatie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij vermenging van het diergeneesmiddel in het voer van varkens in doseringen van 5 keer de aanbevolen dosis van 0,1 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht gedurende 21 opeenvolgende dagen (3 keer de aanbevolen behandelingsperiode), werden geen behandeling gerelateerde bijwerkingen waargenomen. Er is geen antidoot vastgesteld.

Als vermoedelijke bijwerkingen optreden, dient men de medicatie stop te zetten en indien nodig dient een geschikte symptomatische behandeling te worden gestart.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 12 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Endectocide, microcyclische lactonen, avemectines, ivermectine

ATCvet-code: QP54AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine is onderdeel van de macrocyclische lactone klasse van endectociden die een uniek werkingsmechanisme hebben. Verbindingen van deze klasse binden zich op een selectieve manier en met hoge affiniteit aan glutamaat gereguleerde chloride-ionenkanalen, welke voorkomen in de zenuw- en spiercellen van ongewervelde dieren. Dit leidt tot een verhoogde doorlaatbaarheid van het celmembraan voor chloride-ionen met hyperpolarisatie van de zenuw- en spiercel, hetgeen resulteert in de verlamming en de dood van de parasiet. Verbindingen van deze klasse kunnen ook reageren met andere ligand gereguleerde chloride-ionenkanalen, zoals die welke worden gereguleerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA).

De veiligheidsmarge voor verbindingen van deze klasse is te danken aan het feit dat zoogdieren geen glutamaat gereguleerde chloride-ionenkanalen bezitten, dat de macrocyclische lactonen een lage affiniteit hebben voor andere ligand gereguleerde chloride-ionenkanalen van zoogdieren en dat macrocyclische lactonen niet gemakkelijk de bloed-hersenbarrière passeren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In een vergelijkend bloedonderzoek, na de toediening van het diergeneesmiddel aan varkens, in de aanbevolen dosis van 0,1 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht gedurende 7 opeenvolgende dagen in het voer, bedroeg de gemiddelde 'steady state' concentratie in het bloedplasma (C_{ss}) 4,45 ng/ml na de laatste dosering. De gemiddelde maximum plasmaconcentratie (C_{max}) na de laatste toediening bedroeg 5,81 ng/ml en deed zich voor bij ongeveer 5 uur (T_{max}) na de laatste toediening. Daarna namen de gemiddelde plasmaconcentraties exponentieel af, met een gemiddelde plasma halfwaardetijd ($t_{1/2}$) van 26 uur, gemeten tot 72 uur na de laatste dosering. 120 uur na de laatste dosering bevonden de gemiddelde plasmaconcentraties van ivermectine zich in de meeste dieren onder de kwantificeringsgrens van de analyse.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Macrogolglycerol hydroxystearaat
Gedistilleerde monoglyceride
Propylgallaat
Butylhydroxyanisol
Maïskolfspil

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Op een droge plaats bewaren

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakkingsgrootten: 333 g
Samenstelling: aluminium foliezakje
Sluitingsmethode: hitteverzegeld

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Zeer gevaarlijk voor vissen en waterorganismen. Verontreinig oppervlaktewater of sloten niet met het diergeneesmiddel of gebruikte verpakkingen. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

NL: REG NL 104606
BE: BE-V371077

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

Datum van eerste vergunningverlening: 15 maart 2010
Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25/02/2019

KANALISATIE

NL: URA
BE: OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT