

**BIJSLUITER VOOR:
ECOMECTIN 1% OPLOSSING VOOR INJECTIE**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Divasa-Farmavic SA
Ctra Sant Hipolit, km 71
08503 GURB-VIC (Barcelona)
Spanje

of

Produlab Pharma b.v
Forellenweg 16, NL-4941, Sj Raamsdonksveer
Netherlands

Verdeler

Elanco Belgium
Generaal Lemanstraat 55/3
2018 Antwerpen
Belgium

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ecomectin, 10 mg/ml, Oplossing voor Injectie.
Ivermectinum

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDEEL(EN)

Heldere, kleurloze oplossing
1 ml bevat:
Werkzaam bestanddeel: ivermectine 10 mg
Andere hulpstoffen: Benzylalcohol 10 mg

4. INDICATIE(S)

Rundvee:

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

Maag-darmparasieten (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*

Bloedluis:

Linognathus vituli

Haematopinus eurytenuis

Solenopotes capillatus.

Kan ook worden gebruikt als hulpmiddel bij de beheersing 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.

Schape

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

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, luis 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

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet toedienen aan lacterende koeien en schapen waarvan de melk voor de consumptieve verkoop is bestemd. 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.

6. BIJWERKINGEN

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

Indien u ernstige gevolgen of andere niet in deze bijsluiter vermelde effecten waarneemt, breng dan uw veearts hiervan op de hoogte.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rundvee, schapen en varkens.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

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

Rundvee

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 maag-darmrondwormen, longwormen en schapenhorzel eenmalig subcutaan in de nek injecteren. Neem 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 kleine 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 ivermectine 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gebruik een droge steriele naald of spuit.

Reinig het membraan vóór het verwijderen van de afzonderlijke dosis.

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

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.

10. WACHTTIJD

Rundvee:

Vlees en slachtafval: 49 dagen.

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

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 bestemd is voor consumptieve doeleinden en die binnen 60 dagen gaan lammeren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C .

Beschermen tegen direct zonlicht.

Bewaar container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en buitenverpakking na 'EXP'

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Indien er zich een duidelijke groei of verkleuring voordoet, moet het product verwijderd worden.

Indien de container is aangebroken (open) voor de eerste keer, dient gebruikmakend van de houdbaarheidstermijn na opening van de container die vermeld staat op deze bijsluiter, de datum waarop het resterende diergeneesmiddel verwijderd dient te worden te worden uitgerekend. Deze datum waarop het diergeneesmiddel verwijderd dient te worden dient te worden geschreven op het etiket op de daarvoor bestemde plaats.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 werkwijze 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 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.

Avermectinen kunnen slecht worden verdragen door alle diersoorten die niet tot de doelgroep horen. 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 rundvee: 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 de horzelvliegstadium en voordat de larven hun rustplaats bereiken.

Het product kan tijdens de zwangerschap worden toegediend aan koeien, ooien en zeugen. De vruchtbaarheid van de mannelijke dieren wordt niet beïnvloed door toediening van het product.

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.

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.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient
Rook, eet of drink niet wanneer u het product gebruikt en toedient.

Was uw handen na gebruik.

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Bijzonder gevaarlijk voor waterplanten en –dieren waaronder vissen. Verontreinig het oppervlaktewater of greppels niet met het product of gebruikte producthouder. Niet gebruikt product, productrestanten en afvalmaterialen moeten veilig worden verwerkt in overeenstemming met de nationale regelgeving ter zake.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Augustus 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Volumes: 50 ml, 200 ml, 250 ml en 500 ml

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

BE-V261091 (HDPE multidosishouder)

BE-V661643 (Doorzichtige PET-verpakking)

Op diergeneeskundig voorschrift.