

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/MRP/07/1684

Ecomectin 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Divasa-Farmavic, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71,
08503 Gurb-Vic (Barcelona)
Spānija

vai

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ecomectin 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela: ivermektīns 10 mg

Palīgvielas: benzilspirts 10 mg

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopiem:

Gremošanas trakta nematožu, plaušu tārpu, acu tārpu, spindeļu, kašķa ērcu un utu (norādīti zemāk) izraisīto slimību ārstēšanai gaļas liellopiem un nelaktējošām piena govīm:

Gremošanas trakta apaltārpi (pieaugušas formas un kāpuri ceturtā attīstības stadijā):

Ostertagia ostertagi

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora (pieaugušas formas)

Cooperia punctata (pieaugušas formas)

Cooperia pectinata (pieaugušas formas)
Bunostomum phlebotomum
Oesophagostomum radiatum

Plaušu tārpi (pieaugušas formas un kāpuri ceturtā attīstības stadijā):
Dictyocaulus viviparus

Acu tārpi (pieaugušas formas):
Thelazia spp.

Spindeles (parazitējošās stadijās):
Hypoderma bovis
H. lineatum

Kašķa ērces:
Psoroptes ovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Dūrējutis:
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Zāles var lietot kā palīglīdzekli kašķa ērcu *Chorioptes bovis* kontrolei, bet var netikt panākta pilnīga to izskaušana.

Ārstēšana ar Ecomectin 10 mg/ml šķīdumu injekcijām ieteicamajās devās novērš atkārtotu inficēšanos ar *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* un *Trichostrongylus axei* 7 dienas pēc ārstēšanas, *Ostertagia ostertagi* un *Oesophagostomum radiatum* 14 dienas pēc ārstēšanas un *Dictyocaulus viviparus* 21 dienu pēc ārstēšanas.

Aitām:

Psoroptozes (aitu kašķa), gremošanas trakta nematožu, plaušu tārpu un aitu spindeļu invāzijas ārstēšanai aitām:

Gremošanas trakta nematodes (pieaugušas formas):
Ostertagia circumcincta
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
T. colubriformis un *T. vitrinus*
Cooperia curticei
Nematodirus filicollis

Mainīgu iedarbību var novērot pret *Cooperia curticei* un *Nematodirus filicollis*.

Plaušu tārpi:
Dictyocaulus filaria (pieaugušas formas)

Kašķa ērces:
Psoroptes ovis

Aitu spindeles:
Oestrus ovis (visas kāpuru stadijas)

Cūkām:

Gremošanas trakta nematožu, plaušu tārpu, utu un kašķa ērcu invāziju ārstēšanai cūkām.

Gremošanas trakta apaltārpi (pieaugušas formas un kāpuri ceturtā attīstības stadijā):

Ascaris suum

Hyostrongylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (pieaugušas formas)

Plaušu tārpi:

Metastrongylus spp. (pieaugušas formas)

Utis:

Haematopinus suis

Kašķa ērces:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot laktējošām piena govīm un aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot nelaktējošām piena govīm, tai skaitā grūsnām telēm, vai nelaktējošām piena aitām 60 dienas pēc dzemdībām. Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret ivermektīnu. Neievadīt intravenozi vai intramuskulāri.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, aitas un cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Tikai vienreizējai lietošanai (izņemot *Psoroptes ovis* invāzijas ārstēšanai aitām).

Liellopiem**Deva:**

1,0 ml uz 50 kg ķermeņa svara (pamatojoties uz ieteicamo devu 200 mikrogrami ivermektīna uz kg ķermeņa svara).

Lietošana:

Injicēt subkutāni pleca priekšējā vai aizmugurējā daļā, ievērojot vispārpieņemtus aseptikas pasākumus. Ieteicams lietot sterilu 1,4 × 15 mm (17G × ½ collas) adatu.

Aitām**Deva:**

0,5 ml uz 25 kg ķermeņa svara (pamatojoties uz ieteicamo devas līmeni, kas ir 200 mikrogrami ivermektīna uz kg ķermeņa svara).

Lietošana:

Lai ārstētu gremošanas trakta nematožu, plaušu tārpu un aitu spindeļu invāziju, ievadīt zāles subkutāni vienreizējas injekcijas veidā, ievērojot vispārpieņemtos aseptikas pasākumus. Ieteicams lietot sterilu 1,4 × 15 mm (17G × ½ collas) adatu. Lai ārstētu *Psoroptes ovis* (aitu kašķi) invāziju, nepieciešamas divas injekcijas, kuras veic ar septiņu dienu intervālu, lai ārstētu kašķa klīniskās pazīmes un izskaustu dzīvās ērces.

Maziem jēriem, kuri sver mazāk par 20,0 kg, nepieciešams 0,1 ml uz 5 kg. Šiem jēriem ir ieteicams lietot šļirci, ar kuru var injicēt ne vairāk kā 0,1 ml šķīduma.

Cūkām

Deva:

1,5 ml uz 50 kg ķermeņa svara (pamatojoties uz ieteicamo devas 300 mikrogrami ivermektīna uz kg ķermeņa svara).

Lietošana:

Ieteicamais lietošanas veids ir subkutāna injekcija kaklā, ievērojot vispārpieņemtos aseptikas pasākumus un ar sterilu 1,4 × 15 mm (17G × ½ collas) adatu.

Sivēniem, kuri sver mazāk par 16 kg nepieciešams 0,1 ml uz 3 kg. Šiem sivēniem ir ieteicams lietot šļirci, ar kuru var injicēt ne vairāk kā 0,1 ml šķīduma.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lietot sausu, sterilu adatu un šļirci. Pirms katras devas ievilkšanas noslaucīt atveri.

Izmantojot 200, 250 vai 500 ml iepakojumus, lietot tikai automātisko šļirci. Izmantojot 50 ml iepakojumu, ieteicams izmantot daudzdevu šļirci. Lai atkārtoti piepildītu šļirci, ieteicams izmantot ievilkšanas adatu, lai novērstu pārlieku aizbāžņa caurduršanu.

Lai nodrošinātu atbilstošu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Jāpārbauda dozējošās ierīces precizitāte.

Ja ārstē visus ganāmpulkā esošos dzīvniekus, nevis atsevišķus dzīvniekus, tie jāsadala grupās atbilstoši to ķermeņa svaram un jāievada atbilstīga deva, lai izvairītos no pārāk mazas vai pārāk lielas devas ievadīšanas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 49 dienas.

Nelietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot nelaktējošām piena govīm, tostarp grūsnām piena telēm, 60 dienas pirms dzemdībām.

Aitas:

Gaļai un blakusproduktiem: 42 dienas.

Nelietot laktējošām aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot aitām, 60 dienas pirms dzemdībām, ja pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Uzglabāt tiešo iepakojumu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz pudeles un kastītes pēc "EXP".

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Ja zālēs parādās jebkāda veida baktērijas vai tās maina krāsu, veterinārās zāles ir jāiznīcina.

Pēc iepakojuma pirmreizējas atvēršanas, izmantojot derīguma termiņu pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas, kurš ir norādīts šajā lietošanas instrukcijā, jāaprēķina datums, kad jāiznīcina jebkuras šo veterināro zāļu paliekas. Šis iznīcināšanas datums jānorāda uz etiķetes tam paredzētajā vietā

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Izvairīties no šādām darbībām, jo tās palielina rezistences attīstības risku kā rezultātā ārstēšana var būt neefektīva:

- pārāk bieža un atkārtota vienas klases prettārpu līdzekļu lietošana ilgstošā laika periodā,
- pārāk mazas devas lietošana, kas var būt saistīta ar neprecīzu ķermeņa svara noteikšanu, nepareizu zāļu lietošanu vai izmantojot nekalibrētu dozēšanas ierīci (ja tāda ir).

Klīniskie gadījumi, kad ir aizdomas par rezistenci pret prettārpu līdzekļiem, ir tālāk jāizmeklē, pielietojot atbilstošas testa metodes (piemēram, oliņu skaita samazināšanas tests fekālijās). Gadījumos, kad testa rezultāti skaidri pierāda rezistenci pret konkrētiem prettārpu līdzekļiem, jālieto citas farmakoloģiskās klases prettārpu līdzekļi, kuriem ir atšķirīgs iedarbības veids.

Psoroptozes (aitu kašķa) ārstēšana ar vienu injekciju nav ieteicama, jo, lai arī novēro klīniskos uzlabojumus, visas ērces var netikt iznīcinātas.

Aitu kašķa ērce (*Psoroptes ovis*) ir īpaši kontagiozs aitu ektoparazīts. Pēc inficēto aitu ārstēšanas ir īpaši jāuzmanās, lai nenotiktu atkārtota inficēšanās, jo ērces var izdzīvot apkārtējā vidē līdz pat 15 dienām. Svarīgi pārliecināties, ka visas aitas, kuras bijušas saskarē ar inficētajām aitām, tiktu ārstētas. Vismaz 7 dienas pēc pēdējās ārstēšanas jāizvairās no saskares starp ārstēto inficēto un neārstēto, neinficēto ganāmpulku.

Ne mērķa sugu dzīvniekiem var būt slikta avermektīnu panesība. Suņiem ir novēroti zāļu nepanesības gadījumi ar letālu iznākumu – īpaši kollījiem, angļu aitu suņiem un līdzīgām šķirnēm un to krustojumiem, kā arī sauszemes/ūdens bruņurupučiem.

Neveikt dzīvnieku ārstēšanu ar ivermektīnu pret plaušu tārpiem vienlaicīgi ar vakcināciju. Ja vakcinētos dzīvniekus paredzēts ārstēt, ārstēšanu nedrīkst uzsākt ātrāk kā 28 dienas pirms vai pēc vakcinēšanas.

Kādu laiku pēc ārstēšanas var turpināties nematožu oliņu izdalīšanās.

Liellopiem: lai izvairītos no sekundārām reakcijām, sakarā ar *Hypoderma* kāpuru bojāeju barības vadā vai mugurkaulā, zāles vēlams lietot spindeļu aktivitātes perioda beigās un pirms kāpuri sasniedz savas attīstības vietas.

Drīkst lietot grūsnības laikā govīm, aitām un sivēnmātēm. Šo veterināro zāļu lietošana neietekmē vīriešu kārtas dzīvnieku auglību.

Ivermektīna toksicitātes klīniskie simptomi ietver ataksiju un depresiju. Antidoti nav noteikti. Pārdozēšanas gadījumā ir jāveic simptomātiska ārstēšana. Dzīvniekiem, kuriem ievadīja devu, kas trīs reizes pārsniedza ieteicamo devu, nenovēroja toksicitātes pazīmes.

Ir ziņots par *Ostertagia circumcincta* rezistenci pret ivermektīnu aitām un *Ostertagia ostertagi* rezistenci pret ivermektīnu liellopiem. Tāpēc šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar vietējo (reģionālā, fermas) epidemioloģisko informāciju attiecībā uz šo nematožu sugu jutību un ņemot vērā ieteikumus, kā turpmāk izvairīties no rezistences pret prettārpu līdzekļiem.

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Strādājot ar šīm veterinārajām zālēm nesmēķēt, neēst vai nedzert.

Pēc zāļu lietošanas nomazgāt rokas.

Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas: šīs veterinārās zāles var izraisīt lokālu kairinājumu un/vai sāpes injekcijas vietā.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

ĪPAŠI BĪSTAMS ZIVĪM UN ŪDENS VIDEI. Nepiesārņojiet ar šīm veterinārajām zālēm vai izlietoto iepakojumu virszemes ūdeņus vai novadgrāvjus. Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

03/2023

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma izmēri: 50 ml, 200 ml, 250 ml un 500 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.