

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ecomectin 6 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

Ecomectin 6 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs - (IE, UK, PT, ES, HU, BE, NL, CZ)

Vectimax 6 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs - (IT)

Stemamec 6 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs (EL, CY)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Iwermektyna 6 mg/g

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej.

Żółto-brązowy, sypki granulat.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji następujących nicieni i stawonogów:

Glisty przewodu pokarmowego

Ascaris suum (dojrzałe i larwy)

Hyostromylus rubidus (dojrzałe i larwy)

Oesophagostomum spp. (dojrzałe i larwy)

Strongyloides ransomi (dojrzałe)*

Pasożyty płuc z rodzaju *metastrongylus*

Metastrongylus spp. (dojrzałe)

Wszy

Haematopinus suis

Świerzbowce drążące

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Produkt podany ciężarnym maciorom przed oproszeniem skutecznie zapobiega przeniesieniu *S. ransomi* za pośrednictwem mleka na prosięta.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u innych gatunków zwierząt ponieważ mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, włączając zejścia śmiertelne u psów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Kontakt leczonych świń z zainfekowanymi zwierzętami, pomieszczeniami, ziemią lub paszą może doprowadzić do ponownego zarażenia i konieczności poddania zwierząt ponownemu leczeniu. Ponieważ działanie iwermektyny na świerzbowce drążące nie jest natychmiastowe, należy unikać kontaktu leczonych świń ze zwierzętami nie leczonymi przez przynajmniej jeden tydzień po zakończeniu podawania leku. Ponieważ iwermektyna nie działa na jaja wszy, których okres wylęgu może trwać do trzech tygodni, może być konieczne ponowne leczenie.

Należy unikać stosowania następujących praktyk, które powodują wzrost ryzyka narastania oporności oraz mogą w ostateczności powodować nieskuteczność terapii:

- zbyt często powtarzane stosowanie preparatów odrobaczających z tej samej grupy przez dłuższy czas,
- podawanie zbyt niskich dawek, co może być spowodowane niedokładnym określeniem masy ciała zwierzęcia, nieprawidłowym podaniem produktu lub brakiem kalibracji urządzenia dozującego (jeśli stosowany).

Przypuszczalnie przypadki oporności na preparaty odrobaczające powinny być dalej diagnozowane przy użyciu odpowiednich testów (np. test redukcji liczby wydalonych jaj). Kiedy wynik testu/ów potwierdza oporność na dany preparat, należy zastosować inny preparat, tj. preparat należący do innej grupy i mający inny mechanizm działania.

Zwierzęta w ostrej fazie choroby mogą wykazywać zmniejszone pobieranie paszy i wody, dlatego powinny być indywidualnie monitorowane.

Lekarze weterynarii powinni udzielać porad dotyczących właściwych harmonogramów dawkowania i zarządzania stadem celem skutecznego zwalczania pasożytów i zmniejszenia ryzyka rozwoju oporności na środki przeciwpasożytnicze.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie palić tytoniu, nie pić i nie jeść podczas stosowania produktu.

Umyć ręce po użyciu produktu.

Mieszanie produktu z paszą musi odbywać się w dobrze przewietrzonym pomieszczeniu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W sytuacji przypadkowego kontaktu, zabrudzoną skórę zmyć dokładnie czystą bieżącą wodą. Jeżeli podrażnienie oczu nie ustępuje należy zasięgnąć porady lekarza.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt można podawać maciorom na dowolnym etapie ciąży lub laktacji. Produkt można stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Iwermektyna nasila działanie GABA agonistów.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

W celu zapewnienia podania właściwej dawki, należy określić masę ciała zwierzęcia najdokładniej jak to jest możliwe; należy sprawdzić dokładność urządzenia dozującego.

Aby zapewnić dobre rozproszenie produktu w paszy należy go najpierw zmieszać z odpowiednią ilością składników paszowych przed dodaniem do mieszanki ostatecznej.

Zalecana dawka leku to 0,1 mg iwermektyny na kilogram masy ciała podawana przez siedem kolejnych dni. Odpowiednią ilość dodawanego produktu w gramach na tonę paszy końcowej można obliczyć w sposób następujący:

$$\text{Ilość dodawanego premiksu (g/tonę paszy)} = \frac{100 \times \text{średnia masa ciała (kg)}}{6 \times \text{średnie dzienne spożycie paszy (kg)}}$$

Aby uniknąć podania niedostatecznej dawki lub przedawkowania leczone świni należy pogrupować według ciężaru ciała, a dawkę do podania obliczać dla najcięższego zwierzęcia w grupie.

Świnie w okresie wzrostu

Zalecaną dawkę na poziomie 0,1 mg/kg masy ciała podawaną codziennie przez siedem kolejnych dni dla świń o masie nie przekraczającej 40 kg otrzymuje się w większości przypadków poprzez dodanie 333 g produktu na każdą tonę metryczną paszy końcowej. Produkt powinien być dokładnie wymieszany w gotowej paszy i podawany w sposób ciągły jako jedyna racja żywieniowa przez siedem kolejnych dni. U świń o masie wynoszącej 40 kg i więcej, w przypadku stosowania programów ograniczeń w karmieniu lub gdzie racje żywieniowe mają wysoką zawartość protein, średnie dzienne spożycie paszy może spaść poniżej 5% masy ciała.

U świń o masie ciała wynoszącej 40 kg i więcej, należy dodawać 400 g produktu do każdej tony metrycznej gotowej paszy.

Dorośle świnię

Zalecaną dawkę dla świń o masie ciała przekraczającej 100 kg otrzymuje się w większości przypadków poprzez dodanie 1,67 kg produktu na każdą tonę metryczną paszy końcowej i dokładne wymieszanie paszy. Otrzymaną paszę leczniczą należy podawać codziennie w ilości 1 kg na 100 kg masy ciała przez siedem kolejnych dni, jako część indywidualnej racji żywieniowej. Tam gdzie pasza lecznicza ma być podawana jako część racji żywieniowej, zaleca się, aby paszę leczniczą podawać jako pierwszą. Po jej spożyciu przez zwierzęta, należy podać pozostałą część dziennej racji żywieniowej. Powyższe należy powtarzać przez siedem kolejnych dni.

Ewentualnie, w przypadkach, gdzie możliwe jest dokładne określenie spożycia paszy suchej i wszystkie zwierzęta poddane leczeniu mają podobną masę ciała, ilość podawanej paszy można obliczyć korzystając z uprzednio podanego wzoru, aby umożliwić karmienie wyłącznie paszą leczniczą.

ZALECANY HARMONOGRAM LECZENIA

Świnie w okresie wzrostu

Grupom świń w okresie wzrostu należy podawać paszę leczniczą przez siedem kolejnych dni po przeniesieniu do czystych pomieszczeń. Tam gdzie nie jest możliwe przeniesienie i leczenie wszystkich zwierząt jednocześnie, zaleca się, aby program usuwania pasożytów poprzez podawanie paszy leczniczej rozpocząć od leczenia wszystkich świń w okresie wzrostu znajdujących się w chlewni.

Zwierzęta przeznaczone do rozrodu leczą się poprzez podanie paszy leczniczej przez siedem kolejnych dni. W momencie rozpoczęcia programu usuwania pasożytów, ważne jest, aby lek podawać wszystkim zwierzętom w stadzie. Po pierwszym podaniu leku, należy regularnie podawać premiks w sposób następujący:

Maciory: Lek podawać 14-21 dni przed oproszeniem, aby zminimalizować zainfekowanie prosiąt.

Lochy: Lek podawać 14-21 dni przed okresem rozplodowym. Lek podawać 14-21 dni przed oproszeniem.

Knury: Poddawać leczeniu przynajmniej 2 razy do roku. Częstość i potrzeba leczenia są zależne od narażenia zwierząt na zainfekowanie pasożytami.

Niniejszy produkt powinien być stosowany wyłącznie przez licencjonowanych producentów paszy. Niniejszy produkt można włączyć do paszy granulowanej kondycjonowanej parą przez maksymalnie 10 sekund w temperaturze nie przekraczającej 65°C.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu świnom dawki pięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną 0,1 mg iwermektyny na kg masy ciała przez 21 kolejnych dni (trzykrotnie dłużej niż zalecany okres leczenia), produkt nie wywołał objawów niepożądanych u leczonych zwierząt. Nie określono odtrutki.

4.11 Okres(y) karencji

Tkanki jadalne: 12 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Endektocyd, awermektyna

Kod ATCvet: QP54AA01

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Iwermektyna zalicza się do klasy laktonów makrocyclicznych endektocydów, które mają unikalny sposób działania. Związki tej klasy wiążą się w sposób selektywny i z dużym powinowactwem do jonowych kanałów chlorkowych otwieranych pod wpływem glutaminianu, które występują w komórkach nerwowych i mięśniowych bezkręgowców. To prowadzi do zwiększenia przepuszczalności jonów chlorkowych przez błonę komórkową z hiperpolaryzacją komórki nerwowej lub mięśniowej, co prowadzi do porażenia i śmierci pasożyta. Związki tej klasy mogą również wchodzić w interakcję z innymi kanałami chlorkowymi otwieranymi pod wpływem ligandów, takimi jak te otwierane pod wpływem neurotransmitera kwasu gamma-aminomasłowego (GABA).

Margines bezpieczeństwa dla związków tej klasy związany jest z faktem, że ssaki nie posiadają kanałów chlorkowych otwieranych pod wpływem glutaminianu, laktony makrocykliczne mają niskie powinowactwo do innych kanałów chlorkowych u ssaków, otwieranych pod wpływem ligandów i nie przekraczają w łatwy sposób bariery krew-mózg.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W porównawczym badaniu krwi, po podaniu trzodzie chlewnej produktu w diecie, z zachowaniem zalecanej dawki 0,1 mg ivermektyny na kg masy ciała, przez 7 kolejnych dni, średnie stężenie w osoczu krwi w stanie ustalonym (C_{ss}) po ostatniej dawce, wynosiło 4,45 ng/ml. Średnie maksymalne stężenie w osoczu krwi (C_{max}) po podaniu ostatniej dawki wynosiło 5,81 ng/ml i wystąpiło (T_{max}) około 5 godzin po ostatnim podaniu. Następnie, średnie stężenie w osoczu krwi spadło wykładniczo z okresem półtrwania średniego stężenia w osoczu krwi (t_{1/2}) do 72 godzin po podaniu ostatniej dawki, co odpowiada 26 godzinom. Po 120 godzinach od podania ostatniej dawki, średnie stężenie ivermektyny w osoczu krwi było na poziomie poniżej progu ilościowego oznaczania u większości zwierząt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogoglicerolu hydroksystearynian
Monoglicerydu destylat
Propylu galusan
Butylohydroksyanizol
Kolba kukurydzy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po dodaniu do paszy: 8 tygodni do mączki lub 4 tygodni do paszy granulowanej.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w suchym miejscu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetki foliowe zawierające 333 g produktu.
Worek foliowy 5 kg w środku laminowanego worka polipropylen/papier.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Środek szczególnie szkodliwy dla ryb i organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych lub rowów produktem lub wyrzucać opróżnionych pojemników. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1970/10

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

28-04-2008

**10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

11/07/2017

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA