

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

1 ml bevat:
Werkzaam bestanddeel: ivermectine 10mg
Andere hulpstoffen: Benzylalcohol 10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor Injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
200ml
250 ml
500 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee, schapen en varkens.

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van parasieten bij schapen, rundvee en varkens.
Lees vóór gebruik de bijsluiter

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

De volgende dosis subcutaan injecteren
Rundvee 1,0 ml/50 kg
Schapen 0,5 ml/25 kg
Varkens. 1,5 ml/50 kg
Lees vóór gebruik de bijsluiter

8. WACHTTIJD

Rundvee:
Vlees en slachtafval: 49 dagen

Schapen:

Vlees en slachtafval: 42 dagen

Varkens:

Vlees en slachtafval: 28 dagen

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

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: MM/JJJJ

Na aanbreken/openen, het diergeneesmiddel binnen 28 dagen gebruiken.

Indien aangebroken, gebruiken voor:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C Beschermen tegen direct zonlicht.

Bewaar container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Bijzonder gevaarlijk voor vissen en het aquatisch milieu. Verontreinig het oppervlaktewater of greppels niet met het diergeneesmiddel of gebruikte container.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – Op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES 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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V261091 (HDPE multidosishouder)
BE-V661643 (Doorzichtige PET-verpakking)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Chargenr.> <BN> {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 ml bevat:
Werkzaam bestanddeel: ivermectine 10 mg
Andere hulpstoffen: Benzylalcohol 10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor Injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
200ml
250 ml
500 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee, schapen en varkens.

6. INDICATIE(S)**Rundvee:**

Voor de behandeling van maag-darmnematoden, longwormen, oogwormen, horzels, mijten en luis bij slachtvee en niet-lacterend melkvee.

Schapen

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

Varkens

Voor de behandeling van maag-darmnematoden, longwormen, luis en schurftmijten bij varkens.

Aanbevolen dosis van 200mcg ivermectine per kg lichaamsgewicht voor rundvee en schapen, en 300 mcg ivermectine per kg lichaamsgewicht voor varkens.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Behandeling:

De volgende dosis subcutaan injecteren:

Rundvee	1,0 ml per 50 kg
Schapen	0,5 ml per 25 kg
Varkens	1,5 ml per 50 kg

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDRundvee:

Vlees en slachtaval: 49 dagen

Schapen:

Vlees en slachtaval: 42 dagen

Varkens:

Vlees en slachtaval: 28 dagen

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Enkel subcutaan toedienen.

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.

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.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: MM/JJJJ

Na aanbreken/openen, het diergeneesmiddel binnen 28 dagen gebruiken.

Indien aangebroken, gebruiken voor:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C Beschermen tegen direct zonlicht.

Bewaar container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Bijzonder gevaarlijk voor vissen en het aquatisch milieu. Verontreinig het oppervlaktewater of greppels niet met het diergeneesmiddel of gebruikte container.
Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – Op diergeneeskundig voorschrift

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES 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

Verdeler
Elanco Belgium
Plantin en Moretuslei 1A
2018 Antwerpen
België

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V261091 (HDPE multidosishouder)
BE-V661643 (Doorzichtige PET-verpakking)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Chargenr.> <BN>{nummer}