

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ECOMECTIN, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml injekcinio tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

ivermektino 10 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

benzilo alkoholio 10 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, avys ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams (mėsiniams ir pieninėms karvėms ne laktacijos metu), užsikrėtusiems virškinimo trakto, plaučių nematodais, akių nematodais, gylių lervomis, utėlėmis ir niežų erkėmis, gydyti.

Vaistas veikia:

virškinimo trakto nematodus (suaugėlius ir 4 stadijos lervas):

Ostertagia ostertagi,

Ostertagia lyrata,

Haemonchus placei,

Trichostrongylus colubriformis,

Cooperia oncophora (suaugėlius),

C. punctata (suaugėlius),

C. pectinata (suaugėlius),

Bunostomum phlebotomum,

Oesophagostomum radiatum;

plaučių nematodus (suaugėlius ir 4 stadijos lervas):

Dictyocaulus viviparus;

akių nematodus (suaugėlius):

Thelazia spp.;

gylių lervas:

Hypoderma bovis,

H. lineatum;

erkes:

Psoroptes ovis,

Sarcoptes scabiei var. *bovis*;

uteles:

Linognathus vituli,
Haematopinus eurytenuis,
Solenopotes capillatus.

Taip pat vaistas gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė naikinant niežų erkes *Chorioptes bovis*, tačiau visiškai išnaikinti šiuos parazitus gali nepavykti.

Vaistą naudojant rekomenduotinomis dozėmis, gyvuliai 7 d. po gydymo pakartotinai neužsikrečia *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *C. pectinata* ir *Trichostrongylus axei*; 14 dienų – *Ostertagia ostertagi* ir *Oesophagostomum radiatum* bei 21 dieną – *Dictyocaulus viviparus*.

Avims, užsikrėtusioms niežų erkėmis, virškinimo trakto ir plaučių nematodais ir estrozės sukėlėjais, gydyti.

Vaistas veikia:

virškinimo trakto nematodus (suaugėlius):

Ostertagia circumcincta,
Haemonchus contortus,
Trichostrongylus axei,
T. colubriformis ir *T. vitrinus*,
Cooperia curticei,
Nematodirus filicollis;

plaučių nematodus:

Dictyocaulus filaria (suaugėlius);

niežų erkes:

Psoroptes ovis;

estrozės sukėlėjus:

Oestrus ovis (visų stadijų lervas).

Šio vaisto efektyvumas gydant nuo *Cooperia curticei* ir *Nematodirus filicollis* gali būti nevienodas.

Kiaulėms, užsikrėtusioms virškinimo trakto ir plaučių nematodais, utėlėmis ir niežų erkėmis, gydyti.

Vaistas veikia:

virškinimo trakto nematodus (suaugėlius ir 4 stadijos lervas):

Ascaris suum,
Hyostrongylus rubidus,
Oesophagostomum spp.,
Strongyloides ransomi (suaugėlius);

plaučių nematodus:

Metastrongylus spp.;

utėles:

Haematopinus suis;

niežų erkes:

Sarcoptes scabiei var. *suis*.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti pieninėms karvėms ir avims laktacijos metu, kurių pienas skirtas maistui. Negalima naudoti pieninėms karvėms užtrūkimo metu, įskaitant veršingas pienines telyčias, ar ėringoms avims užtrūkimo metu, likus 60 d. iki atsivedimo.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui ivermektinui.

Negalima švirkšti į veną ar raumenis.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Reikėtų pasirūpinti, kad būtų išvengta aplinkybių, kurios padidina atsparumo išsivystymo riziką ir galiausiai lemia neefektyvų gydymą:

- Per dažnas ir daugkartinis tos pačios klasės antihelmin tikų naudojimas ilgesnį laiką.
- Per mažos dozės, galimai dėl to, kad nenustatomas tikslus kūno svoris, taip pat netinkamas naudojimas ar dozavimo prietaisų (jei naudojami) nesukalibravimas.

Įtariami klinikiniai atsparumo antihelmin tikams atvejai turėtų būti išaiškinti naudojant atitinkamus tyrimų metodus (pavyzdžiui, kiaušinėlių išmatose skaičiaus sumažėjimo tyrimą). Kai tyrimų rezultatai parodo atsparumą tam tikram antihelmin tikui, reiktų naudoti kitai farmakologinei klasei priklausantį ir kitaip veikiantį antihelmin tiką.

Vienkartinis vaisto sušvirkštimas avims, sergančioms avių niežais, nerekomenduojamas, nes nepaisant pastebimo klinikinio pagerėjimo, visos erkės gali neišnykti.

Avių niežų erkės (*Psoroptes ovis*) – ypatingu užkrečiamumu pasižymintys avių ektoparazitai. Po užkrėstos avies gydymo gyvuliui reikia skirti ypatingą priežiūrą, kad jis neužsikrėstų pakartotinai, nes nukritusios nuo avies erkės gali išlikti gyvybingos iki 15 d. Labai svarbu užtikrinti, kad visos avys, kurios turėjo sąlytį su užkrėstomis avimis, taip pat būtų gydomos. Reikia vengti, kad užsikrėtusios gydytos ir negydytos. Negalima vienu metu vakcinuoti ir gydyti nuo plaučių nematodų. Gyvulių negalima gydyti vaistu 28 d. iki vakcinacijos ir 28 d. po vakcinacijos. neužkrėstų bandų avys neturėtų sąlyčio ne mažiau kaip 7 d. nuo paskutinio gydymo.

Nustatytas *Ostertagia circumcincta* atsparumas ivermektinui ėriukuose ir *Ostertagia ostertagi* – galvijuose. Todėl vaisto naudojimas turi būti paremtas vietine (regiono, fermos) epidemiologine informacija apie šių helmintų rūšių jautrumą ir rekomendacijomis, kaip riboti helmintų atsparumo antihelmin tikams plitimą.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Ne visi ne paskirties gyvūnai gali gerai toleruoti avermektinus. Užregistruoti šunų, ypač kelių, senųjų anglių aviganių ir giminingų veislių bei jų mišrūnų, ir vėžlių gaišimu pasibaigę netoleravimo atvejai. Negalima vienu metu vakcinuoti ir gydyti nuo plaučių nematodų. Gyvulių negalima gydyti vaistu 28 d. iki ir 28 d. po vakcinacijos.

Nematodų kiaušinėliai kurį laiką po gydymo gali būti išsiskiriami į aplinką.

Galvijams: Norint išvengti *Hypoderma* lervų žūties sukeltų antrinių reakcijų stemplėje arba nugaroje, rekomenduojama naudoti vaistą gylių aktyviojo ciklo pabaigoje ir prieš lervoms pasiekiant parazitavimo vietas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojan tiems vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą, negalima rūkyti, valgyti ar gerti.

Naudojus vaistą, reikia plauti rankas.

Būtina pasirūpinti, kad būtų išvengta atsitiktinio įsišvirkštimo, nes vaistas gali sukelti vietinės odos reakcijas ir (arba) skausmą švirkštimo vietoje.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kai kuriems gyvuliams švirkštus po oda pastebėtas praeinantis diskomfortas. Galvijai gali šokinėti ir voliotis, tačiau po 15 min. jų elgsena vėl tampa normali.

Gydytiems gyvuliams švirkštimo vietoje pastebėtas minkštųjų audinių patinimas ir odos sustorėjimas. Paprastai tokios organizmo reakcijos yra laikinos ir praeina per 1–4 sav.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo metu (karvėms, avims, kiaulėms) (dėl naudojimo laktacijos metu žr. 4.3 ir 4.11 p.).

Vaisto naudojimas tiekiamos neturi poveikio jų vaisingumui.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima ivermektino naudojimo derinti su vakcinavimu nuo plaučių nematodų. Gyvulių negalima gydyti 28 d. iki vakcinacijos arba 28 d. po vakcinacijos (žr. 4.5 p.).

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti tik vieną kartą, išskyrus atvejus, kai avys gydomos nuo *Psoroptes ovis*.

Norint užtikrinti tinkamos dozės naudojimą, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti kūno svorį. Reikėtų patikrinti dozavimo prietaisų tikslumą.

Jei gyvuliai dažniau gydomi grupėmis nei individualiai, norint išvengti per mažų dozių, juos reiktų sugrupuoti pagal svorį ir vaistą dozuoti atitinkamai.

Rekomenduojama dozė **galvijams** yra 1 ml tirpalo 50 kg kūno svorio arba 200 µg ivermektino 1 kg kūno svorio.

Švirkšti reikia po oda mentės priekyje ar už jos, laikantis aseptikos reikalavimų. Rekomenduojama naudoti sterilią 1,4 × 15 mm adatą.

Rekomenduojama dozė **avims** – 0,5 ml tirpalo 25 kg kūno svorio arba 200 µg ivermektino 1 kg kūno svorio.

Gydant avis, užsikrėtusias virškinimo trakto ir plaučių nematodais ir estrozės sukėlėjais, švirkšti reikia vieną kartą po oda kaklo srityje, laikantis aseptikos reikalavimų. Rekomenduojama naudoti sterilią 1,4 × 15 mm adatą. Gydant nuo *Psoroptes ovis* (avių niežų erkių), reikia švirkšti du kartus kas 7 d., norint kad išnyktų klinikiniai niežų požymiai ir gyvos erkės.

Jauniems ėriukams, sveriantiems mažiau nei 20 kg, reikia švirkšti 0,1 ml 5 kg kūno svorio. Šiuo atveju rekomenduojama naudoti švirkštą, kuriuo būtų galima švirkšti labai mažą, pvz., 0,1 ml, vaisto kiekį.

Rekomenduojama vaisto dozė **kiaulėms** yra 1,5 ml tirpalo 50 kg kūno svorio arba 300 µg ivermektino 1 kg kūno svorio.

Rekomenduojama vaistą švirkšti po oda į kaklą, laikantis aseptikos reikalavimų ir naudojant sterilią 1,4 × 15 mm adatą.

Paršeliams, sveriantiems mažiau nei 16 kg, reikia švirkšti 0,1 ml 3 kg kūno svorio. Šiuo atveju rekomenduojama naudoti švirkštą, kuriuo būtų galima švirkšti labai mažą, pvz., 0,1 ml, vaisto kiekį.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Apsinuodijimo ivermektinu klinikiniai požymiai – ataksija ir apatija. Priešnuodžiai nėra žinomi. Perdozavimo atveju reikia gydyti simptomiškai. Gyvuliams naudojus 3 kartus didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę, jokių toksiškumo požymių nenustatyta.

4.11. Išlauka

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams – 49 paros.

Negalima naudoti karvėms laktacijos metu, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti pieninėms karvėms užtrūkimo metu, įskaitant veršingas pienines telyčias, likus 60 d. iki veršiavimosi.

Avys:

skerdienai ir subproduktams – 42 paros.

Negalima naudoti avims laktacijos metu, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti ėringoms avims užtrūkimo metu, kurių pieną numatyta naudoti žmonių maistui, likus 60 d. iki ėriavimosi.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 28 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: endektocidinės medžiagos, avermektinai.

ATCvet kodas: QP54AA01.

Ivermektinas – tai dviejų iš dalies pakeistų abamektino junginių, priklausančių avermektino (endektocidinių makrociklinių laktonų) grupei, mišinys. Abamektinas – tai dirvos mikroorganizmų *Streptomyces avermitilis* dviejų fermentacijos produktų mišinys.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Ivermektinas yra makrociklinis laktono darinys, kurio veikimas pasireiškia nervinių impulsų slopinimu. Jis selektyviai ir dideliu afiniškumu jungiasi su bestuburių nervų ir raumenų ląstelių glutamato reguliuojamais chloro jonų kanalais. Tai didina ląstelių chloro jonų pralaidumą ir sukelia nervų ar raumenų ląstelės hiperpolarizaciją bei parazito paralyžių ir žūtį. Šios klasės junginiai taip pat gali sąveikauti su kitais ligandų reguliuojamais chloro jonų kanalais, pvz., su neuromediatoriaus gama-amino sviesto rūgšties (GASR) reguliuojamais kanalais. Kadangi žinduolių organizme nėra glutamato reguliuojamų chloro jonų kanalų, šios klasės junginiai paskirties gyvūnams yra pakankamai saugūs. Makrocikliniai laktonai pasižymi mažu afiniškumu kitiems žinduolių ligandų reguliuojamiems chloro jonų kanalams ir beveik nepraecina kraujo ir smegenų barjero.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Paskirties rūšių gyvūnams švirkštus po oda, nustatytas toks farmakokinetinis profilis (farmakokinetiniai rodikliai pateikiami kaip vidutinės reikšmės):

naudojus galvijams, C_{max} buvo 51 ng/ml, T_{max} – 43 val., T_{1/2} – 129 val. ir AUC – 7 398 ng.val./ml;

naudojus avims du kartus kas 7 d., C_{max} buvo 14 ng/ml, T_{max} – 202 val., T_{1/2} – 380 val. ir AUC – 4 686 ng.val./ml;

naudojus kiaulėms, C_{max} buvo 6,35 ng/ml, T_{max} – 106 val., T_{1/2} – 219 val. ir AUC – 1 260 ng.val./ml.

Tik 2 % vaisto išsiskiria su šlapimu, o daugiausiai – su išmatomis. Švirkštus po oda tričiu žymėtą ivermektiną, daugiausiai radioaktyvių liekanų aptikta kepenų ir riebaliniame audinyje, mažiausiai – smegenyse.

Galvijams nustatytas liekamasis priešparazitinis ivermektino poveikis paaiškintinas iš dalies su gyvūnų rūšimi susijusiu ilgu eliminacijos pusperiodžiu bei dideliu junglumu su baltymais (90 %).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis,
etanolis,
injekcinis vanduo,
propilenglikolis.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno buteliukai po 50, 200 ir 500 ml, užkimšti bromobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėje dėžutėje.

Skaidri PET daugiadozė talpyklė užkimšta bromobutilinės gumos kamštelio ir apgaubta aliumininio gaubtelio.

Pakuotės dydžiai: 50 ml, 250 ml ir 500 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

YPATINGAI PAVOJINGAS ŽUVIMS IR KITAI VANDENS GYVŪNIJAI. Negalima vaistu ar naudotomis pakuotėmis užteršti vandens telkinių ar kanalų.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/06/1718/001-006

9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data: 2006-12-18

Perregistracijos data: 2009-09-05

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2023-03-29

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ECOMECTIN, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas
Ivermektinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

ivermektino

10 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos(-ų):

benzilo alkoholio

10 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

200 ml

250 ml

500 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams (mėsiniams ir pieninėms karvėms ne laktacijos metu), užsikrėtusiems virškinimo trakto, plaučių nematodais, akių nematodais, gylių lervomis, utelėmis ir niežų erkėmis, gydyti.

Avims, užsikrėtusioms niežų erkėmis, virškinimo trakto ir plaučių nematodais ir estrozės sukėlėjais, gydyti.

Kiaulėms, užsikrėtusioms virškinimo trakto ir plaučių nematodais, utelėmis ir niežų erkėmis, gydyti.

Rekomenduojama ivermektino dozė galvijams ir avims yra 200 µg 1 kg kūno svorio, kiaulėms – 300 µg 1 kg kūno svorio.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda:

galvijui	1 ml 50 kg kūno svorio,
aviai	0,5 ml 25 kg kūno svorio,
kiaulei	1,5 ml 50 kg kūno svorio.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 49 paros, skerdienai ir subproduktams – 42 paros, skerdienai ir subproduktams – 28 paros.

Prieš naudojant būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Švirkšti tik po oda.

Negalima naudoti pieninėms karvėms ir avims laktacijos metu, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti pieninėms karvėms užtrūkimo metu, įskaitant veršingas pienines telyčias, ir pieninėms avims užtrūkimo metu, likus 60 d. iki atsivedimo.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Panaudojus pirmą dozę, vaistą sunaudoti per 28 d.

Atidarius būtina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Laikyti originalioje antrinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

YPATINGAI PAVOJINGAS ŽUVIMS IR KITAI VANDENS GYVŪNIJAI. Negalima vaistu ar naudotomis pakuotėmis užteršti vandens telkinių ar kanalų.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKU“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/06/1718/001 (50 ml DTPE)
LT/2/06/1718/002 (200 ml DTPE)
LT/2/06/1718/003 (500 ml DTPE)
LT/2/06/1718/004 (50 ml PET)
LT/2/06/1718/005 (250 ml PET)
LT/2/06/1718/006 (500 ml PET)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ECOMECTIN, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas
Ivermektinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

ivermektino

10 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

benzilo alkoholio

10 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

200 ml

250 ml

500 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Antiparazitinis vaistas galvijams, avims ir kiaulėms.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda:

galvijui 1 ml 50 kg kūno svorio,

aviai 0,5 ml 25 kg kūno svorio,

kiaulei 1,5 ml 50 kg kūno svorio.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 49 paros, skerdienai ir subproduktams – 42 paros, skerdienai ir subproduktams – 28 paros. Negalima naudoti pieninėms karvėms ir avims laktacijos metu, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti pieninėms karvėms užtrūkimo metu, įskaitant veršingas pienines telyčias, ir ėringoms avims užtrūkimo metu, likus 60 d. iki atsivedimo. Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Panaudojus pirmą dozę, vaistą sunaudoti per 28 d.
Atidarius būtina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.
Laikyti originalioje antrinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

YPATINGAI PAVOJINGAS ŽUVIMS IR KITAI VANDENS GYVŪNIJAI. Negalima užteršti vandens telkinių ar griovių vaistu ar naudotomis pakuotėmis.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/06/1718/001

LT/2/06/1718/002

LT/2/06/1718/003

LT/2/06/1718/004

LT/2/06/1718/005

LT/2/06/1718/006

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
ECOMECTIN, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas
ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Airija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Divasa Farmavic S.A.,
Ctra san Hipolino Km 71,
08503 Gurb-Vic-Barcelona,
Ispanija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ECOMECTIN, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Skaidrus bespalvis tirpalas.

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų)

ivermektino

10 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

benzilo alkoholio

10 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams (mėsiniams ir pieninėms karvėms ne laktacijos metu), užsikrėtusiems virškinimo trakto, plaučių nematodais, akių nematodais, gylių lervomis, utėlėmis ir niežų erkėmis, gydyti.

Vaistas veikia:

virškinimo trakto nematodus (suaugėlius ir 4 stadijos lervas):

Ostertagia ostertagi,

Ostertagia lyrata,

Haemonchus placei,

Trichostrongylus colubriformis,

Cooperia oncophora (suaugėlius),

C. punctata (suaugėlius),

C. pectinata (suaugėlius),

Bunostomum phlebotomum,

Oesophagostomum radiatum;

plaučių nematodus (suaugėlius ir 4 stadijos lervas):

Dictyocaulus viviparus;

akių nematodus (suaugėlius):

Thelazia spp.;

gylių lervas:

Hypoderma bovis,
H. lineatum;
erkes:
Psoroptes ovis,
Sarcoptes scabiei var. *bovis*;

uteles:
Linognathus vituli,
Haematopinus euryesternus,
Solenopotes capillatus.

Taip pat vaistas gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė naikinant niežų erkes *Chorioptes bovis*, tačiau visiškai išnaikinti šiuos parazitus gali nepavykti.

Vaistą naudojant rekomenduojamomis dozėmis, gyvuliai 7 d. po gydymo pakartotinai neužsikrečia *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *C. pectinata* ir *Trichostrongylus axei*; 14 dienų – *Ostertagia ostertagi* ir *Oesophagostomum radiatum* bei 21 dieną – *Dictyocaulus viviparus*.

Avims, užsikrėtusioms niežų erkėmis, virškinimo trakto ir plaučių nematodais ir estrozės sukėlėjais, gydyti.

Vaistas veikia:

virškinimo trakto nematodus (suaugėlius):

Ostertagia circumcincta,
Haemonchus contortus,
Trichostrongylus axei,
T. colubriformis ir *T. vitrinus*,
Cooperia curticei,
Nematodirus filicollis;

plaučių nematodus:

Dictyocaulus filaria (suaugėlius);

niežų erkes:

Psoroptes ovis;

estrozės sukėlėjus:

Oestrus ovis (visų stadijų lervas).

Šio vaisto efektyvumas gydant nuo *Cooperia curticei* ir *Nematodirus filicollis* gali būti nevienodas.

Kiaulėms, užsikrėtusioms virškinimo trakto ir plaučių nematodais, utėlėmis ir niežų erkėmis, gydyti.

Vaistas veikia:

virškinimo trakto nematodus (suaugėlius ir 4 stadijos lervas):

Ascaris suum,
Hyostrongylus rubidus,
Oesophagostomum spp.,
Strongyloides ransomi (suaugėlius);

plaučių nematodus:

Metastrongylus spp.;

utėles:

Haematopinus suis;

niežų erkes:

Sarcoptes scabiei var. *suis*.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti pieninėms karvėms ir avims laktacijos metu, kurių pienas skirtas žmonių maistui.
Negalima naudoti pieninėms karvėms užtrūkimo metu, įskaitant veršingas pienines telyčias, ir ėringoms avims užtrūkimo metu, likus 60 d. iki atsivedimo.
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui ivermektinui.
Negalima švirkšti į veną ar raumenis.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kai kuriems gyvuliams švirkštus po oda pastebėtas praeinantis diskomfortas. Galvijai gali šokinėti ir voliotis, tačiau po 15 min. jų elgsena vėl tampa normali.
Gydytiems gyvuliams švirkštimo vietoje pastebėtas minkštųjų audinių patinimas ir odos sustorėjimas. Paprastai tokios organizmo reakcijos yra laikinos ir praeina per 1–4 sav.
Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti tik vieną kartą, išskyrus atvejus, kai avys gydomos nuo *Psoroptes ovis*.

Rekomenduojama dozė **galvijams** yra 1 ml tirpalo 50 kg kūno svorio arba 200 µg ivermektino 1 kg kūno svorio.

Švirkšti reikia po oda mentės priekyje ar už jos, laikantis aseptikos reikalavimų. Rekomenduojama naudoti sterilią 1,4 × 15 mm adatą.

Rekomenduojama dozė **avims** – 0,5 ml tirpalo 25 kg kūno svorio arba 200 µg ivermektino 1 kg kūno svorio.

Gydant avis, užsikrėtusias virškinimo trakto ir plaučių nematodais ir estrozės sukėlėjais, švirkšti reikia vieną kartą po oda kaklo srityje, laikantis aseptikos reikalavimų. Rekomenduojama naudoti sterilią 1,4 × 15 mm adatą. Gydant nuo *Psoroptes ovis* (avių niežų erkių), reikia švirkšti du kartus kas 7 d., norint kad išnyktų klinikiniai niežų požymiai ir gyvos erkės.

Jauniems ėriukams, sveriantiems mažiau nei 20 kg, reikia švirkšti 0,1 ml 5 kg kūno svorio. Šiuo atveju rekomenduojama naudoti švirkštą, kuriuo būtų galima švirkšti labai mažą, pvz., 0,1 ml, vaisto kiekį.

Rekomenduojama vaisto dozė **kiaulėms** yra 1,5 ml tirpalo 50 kg kūno svorio arba 300 µg ivermektino 1 kg kūno svorio.

Rekomenduojama vaistą švirkšti po oda į kaklą, laikantis aseptikos reikalavimų ir naudojant sterilią 1,4 × 15 mm adatą.

Paršeliams, sveriantiems mažiau nei 16 kg, reikia švirkšti 0,1 ml 3 kg kūno svorio. Šiuo atveju rekomenduojama naudoti švirkštą, kuriuo būtų galima švirkšti labai mažą, pvz., 0,1 ml, vaisto kiekį.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudoti tik sausą sterilią adatą ir švirkštą.

Prieš įtraukiant kiekvieną dozę, reikia nuvalyti kamštelį.

200, 250 arba 500 ml buteliukams, naudoti tik automatinį švirkštą, o 50 ml – daugiadozį švirkštą.

Norint išvengti daugkartinio kamštelio pradūrimo reikia naudoti atskirą adatą.

Norint užtikrinti tinkamos dozės naudojimą, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti kūno svorį. Reikėtų patikrinti dozavimo prietaisų tikslumą.

Jei gyvuliai dažniau gydomi grupėmis nei individualiai, norint išvengti per mažų dozių, juos reiktų sugrupuoti pagal svorį ir vaistą dozuoti atitinkamai.

10. IŠLAUKA

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams – 49 paros.

Negalima naudoti karvėms laktacijos metu, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti pieninėms karvėms užtrūkimo metu, įskaitant veršingas pienines telyčias, likus 60 d. iki veršiavimosi.

Avys:

skerdienai ir subproduktams – 42 paros.

Negalima naudoti avims laktacijos metu, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti ėringoms avims užtrūkimo metu, kurių pieną numatyta naudoti žmonių maistui, likus 60 d. iki ėriavimosi.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 28 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, pirmą kartą atkimšus buteliuką, – 28 d.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės, po „Tinka iki“.

Pastebėjus bet kokį augimą ar spalvos pakitimą, vaistą reikia saugiai sunaikinti.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Reikėtų pasirūpinti, kad būtų išvengta aplinkybių, kurios padidina atsparumo išsivystymo riziką ir galiausiai lemia neefektyvų gydymą:

- Per dažnas ir daugkartinis tos pačios klasės antihelmin tikų naudojimas ilgesnį laiką.
- Per mažos dozės, galimai dėl to, kad nenustatomas tikslus kūno svoris, taip pat netinkamas naudojimas ar dozavimo prietaisų (jei naudojami) nesukalibravimas.

Įtariamais klinikiniais atsparumo antihelmin tikams atvejais turėtų būti išaiškinti naudojant atitinkamus tyrimų metodus (pavyzdžiui, kiaušinėlių išmatose skaičiaus sumažėjimo tyrimą). Kai tyrimų rezultatai parodo atsparumą tam tikram antihelmin tikui, reikėtų naudoti kitai farmakologinei klasei priklausančią ir kitaip veikiančią antihelmin tiką.

Vienkartinis vaisto sušvirkštimas avims, sergančioms avių niežais, nerekomenduojamas, nes nepaisant pastebimo klinikinio pagerėjimo, visos erkės gali neišnykti.

Avių niežų erkės (*Psoroptes ovis*) – ypatingu užkrečiamumu pasižymintys avių ektoparazitai. Po užkrėstos avies gydymo gyvuliui reikia skirti ypatingą priežiūrą, kad jis neužsikrėstų pakartotinai, nes nukritusios nuo avies erkės gali išlikti gyvybingos iki 15 d. Labai svarbu užtikrinti, kad visos avys, kurios turėjo sąlytį su užkrėstomis avimis, taip pat būtų gydomos. Reikia vengti, kad užsikrėtusios gydytos ir negydytos neužkrėstų bandų avys neturėtų sąlyčio ne mažiau kaip 7 d. nuo paskutinio gydymo.

Ne visi ne paskirties gyvūnai gali gerai toleruoti avermektinus. Užregistruoti šunų, ypač kelių, senųjų anglų aviganių ir giminingų veislių bei jų mišrūnų, ir vėžlių gaišimu pasibaigę netoleravimo atvejai.

Negalima vienu metu vakcinuoti ir gydyti nuo plaučių nematodų. Gyvulių negalima gydyti vaistu 28 d. iki ir 28 d. po vakcinacijos.

Nematodų kiaušinėliai kurį laiką po gydymo gali būti išsiskiriami į aplinką.

Galvijams: Norint išvengti *Hypoderma* lervų žūties sukeltų antrinių reakcijų stemplėje arba nugaroje, rekomenduojama naudoti vaistą gylių aktyviojo ciklo pabaigoje ir prieš lervoms pasiekiant parazitavimo vietas.

Galima naudoti vaikingoms patelėms (karvėms, avims, kiaulėms).
Vaisto naudojimas patinams neturi poveikio jų vaisingumui.

Apsinuodijimo ivermektinu klinikiniai požymiai – ataksija ir apatija. Priešnuodžiai nėra žinomi.
Perdozavimo atveju reikia gydyti simptomiškai. Gyvuliams naudojus 3 kartus didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę, jokių toksiškumo požymių nenustatyta.

Nustatytas *Ostertagia circumcincta* atsparumas ivermektinui ėriukuose ir *Ostertagia ostertagi* – galvijuose. Todėl vaisto naudojimas turi būti paremtas vietine (regiono, fermos) epidemiologine informacija apie šių helmintų rūšių jautrumą ir rekomendacijomis, kaip riboti helmintų atsparumo antihelmin tikams plitimą.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą, negalima rūkyti, valgyti ar gerti.
Naudojus vaistą, reikia plauti rankas.
Būtina pasirūpinti, kad būtų išvengta atsitiktinio įsišvirkštimo, nes vaistas gali sukelti vietinės odos reakcijas ir (arba) skausmą švirkštimo vietoje.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

YPATINGAI PAVOJINGAS ŽUVIMS IR KITAI VANDENS GYVŪNIJAI. Negalima vaistu ar naudotomis pakuotėmis užteršti vandens telkinių ar kanalų.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2023-03-29

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

Pakuočių dydžiai: 50, 200, 250 ir 500 ml.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.