

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ecomectin 10 mg/ml инжекционен разтвор
Ivermectin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 ml съдържа:
Активна субстанция: ivermectin 10 mg
Експципенти: benzyl alcohol 10 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml
200 ml
250 ml
500 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, овце и прасета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Противопаразитен продукт за крави, овце и прасета.
Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно, при следната доза
Говеда 1,0 ml за 50 kg
Овце 0,5 ml за 25 kg
Прасета 1,5 ml за 50 kg
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда:
Месо и вътрешни органи: 49 дни.

Овце:
Месо и вътрешни органи: 42 дни.

Прасета:
Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Да не се използва при млечни крави и овце, чието мляко е предназначено за консумация от хора. Да не се използва при нелактиращи млечни крави, включително бременни млечни юници, или нелактиращи млечни овце в рамките на 60 дни преди очакваното отелване/агнене

Преди употреба прочети листовката

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО
--

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: ММ/ГГГГ

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ
--

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се пази първичната опаковка във външната с цел предпазване от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ИЗКЛЮЧИТЕЛНО ОПАСЕН ЗА РИБИ И ВОДНИ ОБИТАТЕЛИ. Да не се замърсяват водни повърхности или канали с продукта или с използвани опаковки.. Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание

14.НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15.ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРНА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1584

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ecomectin 10 mg/ml инжекционен разтвор
Ivermectin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 ml съдържа:
Активна субстанция: ivermectin 10 mg
Експципиенти: benzyl alcohol 10 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml
200 ml
250 ml
500 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, овце и прасета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда:

За лечение на гастроинтестинални нематоди, паразити по дихателните пътища, очни паразити, мухи, кърлежи и въшки при говеда за месо и нелактиращи млечни крави

Овце:

За третиране на псороптесова краста (краста при овцете), гастроинтестинални нематоди, паразити по дихателните пътища и назални паразити при овце

Прасета:

За лечение на гастроинтестинални нематоди, паразити по дихателните пътища, въшки и кърлежи, причиняващи краста при прасета.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Лечение:

Подкожно, при следната доза
Говеда 1,0 ml за 50 kg
Овце 0,5 ml за 25 kg
Прасета 1,5 ml за 50 kg

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 49 дни.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 42 дни.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Преди употреба прочети листовката.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използва само за подкожно инжектиране.

Да не се използва при лактиращи крави и овце, , чието мляко е предназначено за консумация от хора.. Да не се използва при нелактиращи млечни крави, включително бременни млечни юници, или нелактиращи млечни овце в продължение на 60 дни преди отелване/ агнене.

Avermectin може да не се възприеме добре от животни, за които не е предназначен. Случаи на непоносимост с фатални последици са били докладвани при кучета – особено от породите коли, староанглийско овчарско куче (бобтейл) и тяхното поколение или кръстоски, също при водни/ сухоземни костенурки.

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: ММ/ГГГГ

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се пази първичната опаковка във външната с цел предпазване от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ИЗКЛЮЧИТЕЛНО ОПАСЕН ЗА РИБИ И ВОДНИ ОБИТАТЕЛИ. Да не се замърсяват водни повърхности или канали с продукта или с използвани опаковки. Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1584

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

<Партида> <Партиден №> <Парт.№> {номер}

ЛИСТОВКА
ЕСОМЕСТИН 10 mg/ml ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

1. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

Притежател на лиценза за употреба
ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Ireland

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:
Divasa-Farmavic, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71,
08503 Gurb-Vic (Barcelona)
ИСПАНИЯ

2. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Ecomectin 10 mg/ml инжекционен разтвор

3. **СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Бистър, безцветен разтвор

1 ml съдържа:

Активна субстанция: ivermectin 10 mg

Ексципиенти: benzyl alcohol 10 mg

4. **ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Говеда:

За лечение на гастроинтестинални нематоди, паразити по дихателните пътища, очни паразити, мухи, кърлежи и въшки (както е показано по-долу) при говеда за месо и нелактиращи млечни крави.

Гастроинтестинални паразити (възрастни и 4-ти стадий ларви):

Ostertagia ostertagi

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora (възрастни)

Cooperia punctata (възрастни)

Cooperia pectinata (възрастни)

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Паразити по дихателните пътища (възрастни и 4-ти стадий ларви):

Dictyocaulus viviparus

Очни паразити (възрастни):

Thelazia spp.

Мухи (паразитни стадии):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Кърлежи:

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei var. Bovis

Смучещи въшки:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Може също да се използва като помощен продукт при контрола на кърлежите *Chorioptes bovis*, причиняващи краста, но без да гарантира пълното им отстраняване.

Лечението с инжекционен разтвор Ecomectin 10 mg/ml в препоръчителната доза, предотвратява повторна инфекция с *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* и *Trichostrongylus axei* за 7 дни след лечението, с *Ostertagia ostertagi* и *Oesophagostomum radiatum* за 14 дни след лечението и с *Dictyocaulus viviparus* за 21 дни след лечението.

Овце

За третиране на псороптесова краста (краста при овцете), гастроинтестинални нематоди, паразити по дихателните пътища и назални паразити при овце:

Гастроинтестинални кръгли червеи (възрастни):

Ostertagia circumcincta

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis и *T. Vitrinus*

Cooperia curticei

Nematodirus filicollis

Променлива активност може да се наблюдава срещу *Cooperia curticei* и *Nematodirus filicollis*.

Паразити по дихателните пътища:

Dictyocaulus filaria (възрастни)

Кърлежи, причиняващи краста:

Psoroptes ovis

Назални паразити:

Oestrus ovis (всички стадии на ларва)

Прасета

За лечение на гастроинтестинални нематоди, паразити по дихателните пътища, въшки и кърлежи, причиняващи краста при прасета.

Гастринтестинални червеи (възрастни и ларви в четвърти стадий):

Ascaris suum

Hyostomylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (възрастни).

Паразити по дихателните пътища:

Metastrongylus spp. (възрастни)

Въшки:

Haematopinus suis

Кърлежи, причиняващи краста:

Sarcoptes scabiei var. Suis

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при млечни крави и овце, чието мляко е предназначено за консумация от хора.
Да не се използва при нелактиращи млечни крави, включително бременни млечни юници, или нелактиращи млечни овце в продължение на 60 дни преди отелване/ агнене.
Да не се използва при свръхчувствителност към ivermectin.
Да не се прилага интравенозно или интрамускулно.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Наблюдаван е преходен дискомфорт при някои животни веднага след подкожното прилагане. При говеда той може да се изразява в скачане и търкаляне, но поведението се нормализира след около 15 минути.

При лекувани животни е наблюдаван оток на меките тъкани. Тези реакции са временни и изчезват в рамките на една до четири седмици

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, овце и прасета

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Само за еднократно приложение (с изключение на лечение на *Psoroptes ovis* при овце)

Говеда

Доза:

1,0 ml на 50 kg телесна маса (базирано на препоръчителната доза от 200 микрограма ivermectin за kg т.м.).

Приложение:

Подкожно инжектиране пред или зад плешките, като се използва асептична техника. Препоръчва се $1,4 \times 15 \text{ mm}$ ($17\text{G} \times \frac{1}{2}$ инч) игла.

ОВЦЕ

Доза:

0,5 ml на 25 kg телесна маса (базирано на препоръчително ниво от 200 микрограма ivermectin за kg т.м.).

Приложение:

За лечение на гастроинтестинални нематоди, паразити по дихателните пътища и назални паразити да се инжектира веднъж, подкожно, във врата, като се съблюдават асептични предпазни мерки; препоръчва се използването на стерилна $1,4 \times 15 \text{ mm}$ ($17\text{G} \times \frac{1}{2}$ инча) игла. За лечение на *Psoroptes ovis* (краста по овцете) се изискват две третириания през интервал от 7 дни, за отстраняване на клиничните признаци на краста и елиминиране на живите кърлежи.

За млади агнета с телесна маса под 20 kg се дава 0,1 ml за 5 kg. За тях се препоръчва използване на спринцовка с деления от 0,1 ml.

Прасета

Доза:

1,5 ml на 50 kg телесна маса (базирано на препоръчителната доза от 300 микрограма ivermectin за kg т.м.)

Приложение:

Препоръчва се подкожно поставяне в областта на врата, като се използва асептична техника и стерилна, 1,4 × 15 mm (17G × ½ инча), игла.

За малки прасенца, с телесна маса под 16 kg, се дава 0,1 ml за 3 kg. За тях се препоръчва да използват спринцовка с деления от 0,1 ml.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Използвайте суха стерилна игла и спринцовка.

Почистете с тампон септума, преди да изтеглите всяка доза.

При използване на опаковки от 200, 250 или 500 ml, използвайте автоматична спринцовка. За 50 ml се препоръчва използването на многодозова спринцовка. За повторно напълване на спринцовката се препоръчва използването на дренажна игла, за да се избегне прекалено пробиване на стопера.

За да се гарантира приложение на правилна доза, телесната маса трябва да се определи колкото може по-прецизно. Прецизността на дозиращото устройство трябва да се проверява.

Ако животните ще се третират групово, а не индивидуално, те трябва да бъдат групирани според телесната им маса и да им бъде приложена съответната доза, за да се избегне прилагане на по-ниска или предозиране.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 49 дни.

Да не се използва при млечни, лактиращи крави, чието мляко е предназначено за консумация от хора. Да не се използва при нелактиращи млечни крави, включително бременни млечни юници, в продължение на 60 дни преди отелването.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 42 дни.

Да не се използва при лактиращи овце, чието мляко е предназначено за консумация от хора. Да не се използва при овце, чието мляко се очаква да бъде използвано за консумация от хора, в продължение на 60 дни преди оагняне.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се пази първичната опаковка във външната с цел предпазване от светлина

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след "EXP".

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

Ако се наблюдава растеж или промяна на цвета, продуктът трябва да се унищожи.

Когато контейнерът се пробие отвори за пръв път, трябва да се определи датата, на която продуктът, останал в контейнера, трябва да се унищожи. Тази дата трябва да бъде написана на предвиденото на етикета място.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Трябва да се внимава да се избягват следните практики, тъй като увеличават риска от развиване на резистентност и в крайна сметка могат да доведат до неефективност на терапията:

- Прекалено честа и повторна употреба на антихелминтни продукти от същия клас за продължителен период от време.
- Недостатъчно дозиране, което може да се дължи на подценяване на телесната маса, неправилно приложение на продукта или некалибриране на дозиращото устройство (ако има такова).

Подозираните клинични случаи на резистентност към антихелминтните продукти трябва да се проучат допълнително, като се използват подходящи тестове (напр. Тест за намаляване броя на яйцата във фекалните проби).

Там, където резултатите от теста(овете) силно предполагат резистентност към конкретен антихелминтик, трябва да се използва антихелминтен продукт, принадлежащ към друг фармакологичен клас и с различен начин на действие.

Не се препоръчва лечение на краста при овцете с една инжекция, защото, въпреки че може да се види клинично подобрене, може да не настъпи елиминация на всички кърлежи. Резистентност към ивермектин се съобщава при *Ostertagia circumcincta* за агнета и при *Ostertagia ostertagi* за говеда. Следователно употребата на този продукт трябва да се базира на локална (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за податливост на тези *хелминтни видове* и на препоръки за това как да се ограничи по-нататъшната селекция за резистентност към антихелминтни препарати.

Крастата по овцете (*Psoroptes ovis*) е изключително заразен външен паразит по овцете. След лечението на инфектираните овце, трябва да се обърне особено внимание и да се избегне повторна инфекция, тъй като кърлежите остават жизнеспособни до 15 дни след падане. Важно е да се третират всички овце, които са били в контакт с инфектираните овце. Трябва да се избягва контакт между лекуваните, инфектирани и нелекуваните, неинфектирани животни за поне 7 дни след последното третиране.

Avermectin може да не се възприеме добре от животни, за които не е предназначен. Случаи на непоносимост с фатални последици са били докладвани при кучета – особено от породите коли, староанглийско овчарско куче (бобтейл) и тяхното поколение или кръстоски, също при водни/сухоземни костенурки.

Да не се комбинира лечението с ваксинация срещу паразити по дихателните пътища. Ако ваксинирани животни трябва да бъдат лекувани, лечението не трябва да се провежда в период от 28 дни преди или след ваксинация.

Изхвърлянето на яйца от нематоди може да продължи известно време след лечението.

При говеда: За да се избегне вторична реакция поради смъртта на ларвите *Hypoderma* в езофагуса или в гръбначния стълб, се препоръчва прилагане на продукта в края на активността на мухите и преди ларвите да достигнат местата, където се развиват.

**Този продукт може да се използва по време на бременност при крави, овце и свине.
Плодовитостта на мъжките не се повлиява от прилагането на продукта.**

Клиничните симптоми на интоксикация с ivermectin включват атаксия и депресия. Няма наличен антидот. В случай на предозиране, трябва да се извърши симптоматично лечение. Не е наблюдавана интоксикация при животни, третирани с до 3 пъти по-голяма от препоръчителната доза.

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не бива да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да не се пуши, яде или пие при работа с продукта.

Да се измият ръцете след употреба.

Да се внимава, за да се самоинжектиране: продуктът може да причини локално дразнене и/или болка в мястото на инжектиране.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ИЗКЛЮЧИТЕЛНО ОПАСЕН ЗА РИБИ И ВОДНИ ОБИТАТЕЛИ. Да не се замърсяват водни повърхности или канали с продукта или с използвани опаковки. Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2023

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковката: 50 ml, 200 ml, 250 ml и 500 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР