

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ecomectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 18,7 mg/g

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.

Een witte, homogene pasta

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van infectie door nematoden of arthropoden als gevolg van:

Grote strongyliden:

Strongylus vulgaris (volwassen en L₄ larvale stadia [arterieel])

Strongylus edentatus (volwassen en L₄ larvale stadia [weefsel])

Strongylus equines (volwassen)

Kleine strongyliden (met benzimidazole-resistente stammen):

Cyathostomum spp (volwassen en luminaal L₄ larvale stadia)

Cylicocyclus spp. (volwassen en luminaal L₄ larvale stadia)

Cylicodontophorus spp. (volwassen en luminaal L₄ larvale stadia)

Cylicostephanus spp. (volwassen en luminaal L₄ larvale stadia)

Gyalocephalus spp. (volwassen en luminaal L₄ larvale stadia)

Ascarides:

Parascaris equorum (luminaal L₅ larvale en volwassen stadia)

Aarswormen:

Oxyuris equi (L₄ larvale en volwassen stadia)

Huidnematoden:

Onchocerca spp (microfilaria)

Horzels:

Gasterophilus spp (orale en gastrische stadia)

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij honden en katten, aangezien dit diergeneesmiddel ernstige bijwerkingen kan veroorzaken.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij een aantal paarden met zware infectie van *Onchocerca*-microfilaria werden oedeem en pruritus gerapporteerd na behandeling. Het wordt aangenomen dat dit het gevolg is van het sterven van grote aantallen microfilaria. Deze symptomen zullen binnen een paar dagen verdwijnen, maar symptomatische behandeling is aanbevolen.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de testen duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Een dierenarts dient advies te geven over een geschikt behandelingsschema en houderijsysteem om een doeltreffende bestrijding van parasieten te bewerkstelligen en de kans op resistentie ontwikkeling tegen wormmiddelen te verkleinen. Mocht de verdenking bestaan dat een diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt de eigenaar aanbevolen om de dierenarts te raadplegen. Resistentie tegen ivermectine bij *Parascaris equorum* bij paarden is gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Aangezien ivermectine zich sterk bindt aan plasmaproteïnen, dient speciale aandacht te worden besteed aan zieke dieren en in het geval dat speciaal voer wordt gegeven vanwege een plasmaproteïne tekort.

Honden of katten moeten niet in de gelegenheid worden gesteld om gemorste pasta op te nemen of toegang te hebben tot gebruikt verpakkingsmateriaal vanwege de kans op bijwerkingen die gerelateerd zijn aan ivermectine toxiciteit.

Het diergeneesmiddel is alleen bestemd voor toediening aan paarden. Katten, honden (met name Collies en Bobtails en aanverwante soorten en kruisingen) en land- en waterschildpadden kunnen nadelige gevolgen ondervinden van de concentratie van ivermectine in dit diergeneesmiddel als ze de kans krijgen gemorste pasta op te nemen of bij gebruikte spuitjes kunnen komen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel niet roken, eten of drinken.
Na gebruik handen wassen.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. De gebruiker moet daarom contact van het diergeneesmiddel met huid en ogen vermijden. In het geval van contact direct uitspoelen met grote hoeveelheden water.

In geval van accidentele ingestie of oogirritatie na contact, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel kan worden toegediend aan drachtige of lacterende merries.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De effecten van GABA agonisten nemen toe bij aanwezigheid van ivermectine.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering:

De schaalverdeling op de doseerspuit is gemarkeerd per 100 kg lichaamsgewicht (op basis van de aanbevolen dosering van 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht).

De doseerspuit met 6,42 g pasta bevat voldoende pasta om 600 kg lichaamsgewicht te behandelen in de aanbevolen dosering.

De doseerspuit met 7,49 g pasta bevat voldoende pasta om 700 kg lichaamsgewicht te behandelen in de aanbevolen dosering.

Toediening:

De pasta wordt oraal toegediend.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De mond van het paard mag geen voedsel bevatten om te zorgen dat de pasta wordt doorgeslikt. Stel de schroefmaat op de zuiger van de spuit in op het gewicht van het paard. De punt van de spuit moet in de interdentale ruimte worden geplaatst (de ruimte tussen de voor- en achtertanden) en de pasta moet op de basis van de tong worden aangebracht.

Duw de zuiger zover mogelijk in en breng de pasta aan op de basis van de tong. Houd het hoofd van het paard een paar seconden omhoog om te zorgen dat de pasta wordt ingeslikt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Milde, tijdelijke symptomen zijn waargenomen (vertraagde pupilreactie op licht en depressie) bij een hogere dosering van 1,8 mg/kg (9 keer de aanbevolen dosis). Andere symptomen die bij hogere doseringen zijn waargenomen zijn onder andere mydriasis, ataxie, tremoren, bewusteloosheid, coma en sterfte. De minder ernstige tekenen waren van voorbijgaande aard.

Hoewel er geen antidotum bekend is, kan symptomatische therapie gunstig zijn.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 34 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Endectocide.

ATCvet-code: QP54AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine is onderdeel van de macrocyclische lactone klasse van endectociden. Samenstellingen van deze klasse binden zich op een selectieve manier en met hoge affiniteit aan glutamaat gereguleerde chloride-ionkanalen, welke voorkomen in de zenuw- en spiercellen van ongewervelde dieren. Dit leidt tot een verhoogde doorlaatbaarheid van het celmembraan voor chloride-ionen met hyperpolarisatie van de zenuw- en spiercel, hetgeen resulteert in de verlamming en de dood van de parasiet. Samenstellingen van deze klasse kunnen ook reageren met andere ligand gereguleerde chloride-ionkanalen, zoals die welke worden gereguleerd door de neurotransmitter gammaaminoboterzuur (GABA).

De veiligheidsmarge voor samenstellingen van deze klasse is toe te schrijven aan het feit dat zoogdieren geen glutamaat gereguleerde chloride-ionkanalen bezitten, dat de macrocyclische lactonen een lage affiniteit hebben voor andere ligand gereguleerde chloride-ionkanalen van zoogdieren en dat macrocyclische lactonen niet gemakkelijk de bloed-hersenbarrière oversteken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van de aanbevolen dosis aan paarden, werd een gemiddelde maximumplasmaconcentratie (C_{max}) van 33 ng/ml bereikt binnen 24 uur.

Ivermectine wordt na toediening goed opgenomen in de systemische circulatie. Slechts 2% van het diergeneesmiddel wordt uitgescheiden in urine. Fecale excretie is de voornaamste eliminatieroute.

Ivermectine gaat over in de melk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gehydrogeneerde ricinusolie

Hydroxypropyl cellulose

Titaniumdioxide (E171)

Propyleen glycol

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Dit diergeneesmiddel is voor eenmalig gebruik. Na gebruik moet de spuit worden weggegooid.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE-spuiten met dosering voor oraal gebruik.

Verpakkingsgrootte:

Doos met 1 spuit van 6,42 g

Doos met 1 spuit van 7,49 g

Doos met 50 spuiten van 7,49 g

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

EXTREEM GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN WATERORGANISMEN. Verontreinig oppervlaktewater of sloten niet met het diergeneesmiddel of gebruikte spuiten. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ACME DRUGS s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9,
42025 Cavriago,
Italië

8. NUMMER VAN DE VERGUNNINGVOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V540035

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13/03/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/07/2025

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift