

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

5 kg fóliový pytel - zatavený

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ecomectin 6 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Ivermectinum 0,6 %w/w
Tento přípravek obsahuje drcená kukuřičná vřetena

3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva

4. VELIKOST BALENÍ

5 kg

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

6. INDIKACE

Antiparazitární léčba prasat.
Před použitím čtěte informace na vnějším obalu.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání prasatům prostřednictvím zamíchání do krmiva

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Prasata: 12 dní

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ (Á)**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte v původním vnějším vaku.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 8 týdnů v sypkém krmivu a 4 týdny v peletovaném krmivu.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

98/042/11-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

333g fóliový sáček - zatavený

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ecomectin 6 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Ivermectinum 0,6 %w/w
Tento přípravek obsahuje drcená kukuřičná vřetena

3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva
Žlutohnědé sypké granule

4. VELIKOST BALENÍ

333 g

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

6. INDIKACE

Antiparazitární léčba prasat.

Léčba infekcí vyvolaných nematody a artropody:

Gastrointestinální hlístice

Ascaris suum (dospělci a L4)

Hyoststrongylus rubidus (dospělci a L4)

Oesophagostomum spp. (dospělci a L4)

Strongyloides ransomi (dospělci)*

Plicní červi

Metastrongylus spp. (dospělci)

Vši

Haematopinus suis

Zákožky

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Podání březím prasnicím před oprášením účinně zabraňuje přenosu *S. ransomi* mlékem na selata.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K zajištění důkladného vmíchání přípravku by měl být přípravek před sloučením s konečnou směsí nejdříve smíchán s vhodným množstvím krmiva.

Doporučená dávka je 0,1 mg ivermektinu/kg živé hmotnosti podávaná denně po dobu sedmi po sobě následujících dní. Vhodný poměr pro zamíchání ivermektinu do premixu, v gramech na tunu konečného krmiva, může být vypočítán následovně:

$$\begin{array}{l} 100 \times \text{průměrná živá hmotnost (kg)} \\ \text{poměr} \\ \text{pro zamíchání premixu} = \frac{\text{-----}}{6 \times \text{průměrný denní příjem krmiva (kg)}} \\ \text{(g/tunu krmiva)} \end{array}$$

Za účelem zamezení poddávkování nebo předávkování by měla být prasata, která budou léčena, zařazena do skupin podle hmotnosti a podávaná dávka by měla být vypočítána dle nejtěžšího zvířete ve skupině.

Rostoucí prasata

Doporučené denní dávky 0,1 mg/kg živé hmotnosti denně po dobu sedmi dní pro prasata o živé hmotnosti do 40 kg se za většiny okolností dosáhne přidáním 333 g premixu obsahujícího ivermektin do každé metrické tuny konečného krmiva. Premix s obsahem ivermektinu musí být v konečném krmivu důkladně rozmíchán a průběžně podáván po dobu sedmi po sobě následujících dní jako jediné krmivo. U prasat s živou hmotností 40 kg a více může průměrná denní spotřeba krmiva klesnout pod 5 % živé hmotnosti v případech, kdy se používá regulovaný krmný program, nebo jsou prasata krmena krmivem s vysokým obsahem bílkovin.

U prasat vážících 40 kg a více zamíchejte 400 g premixu obsahujícího ivermektin do každé metrické tuny konečného krmiva.

Dospělá prasata

Doporučené denní dávky pro prasata o živé hmotnosti vyšší než 100 kg se za většiny okolností dosáhne důkladným rozmícháním 1,67 kg přípravku do každé metrické tuny krmné dávky pro prasata. Výsledné medikované krmivo se má podávat v množství 1 kg na 100 kg živé hmotnosti denně po dobu sedmi po sobě následujících dní jako součást individuální krmné dávky. Tam, kde má být medikované krmivo podáváno jako součást krmné dávky, se doporučuje podávat krmivo medikované ivermektinem jako první. Poté, co je zkonsumováno, by měl být podán zbytek denní dávky krmiva. Toto by se mělo opakovat po dobu sedmi po sobě následujících dní.

V případech, kdy lze přesně určit příjem suchého krmiva a všechna zvířata, která mají být léčena, mají podobnou živou hmotnost, může být obsahový poměr pro krmení výhradně medikovaným krmivem spočítán pomocí výše uvedeného vzorce.

DOPORUČENÝ LÉČEBNÝ PROGRAM

Rostoucí prasata

Skupiny rostoucích prasat by měly být léčeny po dobu sedmi po sobě následujících dní při přesunu do čistých kotců. Tam, kde není možné realizovat systém all-in all-out, se doporučuje zahájit antiparazitární program medikovaným krmivem přeléčením všech rostoucích prasat přítomných v hale.

Chovná zvířata: Chovná zvířata jsou léčena podáváním medikovaného krmiva po dobu sedmi po sobě následujících dní. V době zahájení antiparazitárního programu je důležité léčit všechna zvířata ve stádě. Po počáteční léčbě používejte premix pravidelně následujícím způsobem:

Prasnice: Léčbu provádějte 14-21 dní před oprásením za účelem minimalizace invaze selat.

Prasničky: Léčbu provádějte 14-21 dní před zapuštěním. Léčbu provádějte 14-21 dní před oprásením.

Kanci: Léčbu provádějte minimálně 2krát za rok. Četnost a potřeba léčby závisí na expozici parazitům.

Tento přípravek by měl být vmíchán do krmiva pouze výrobcí s platným povolením k výrobě krmiv.

Přípravek lze inkorporovat do peletovaného krmiva předem upraveného parou po dobu 10 sekund při teplotě nepřevyšující 65°C.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Prasata: 12 dní

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nepijte a nejezte.

Po použití si umyjte ruce.

Míchání přípravku s krmivem musí probíhat v dobře větraných prostorách. Zamezte kontaktu přípravku s pokožkou a s očima. V případě náhodné expozice přípravkem důkladně opláchněte zasaženou část těla čistou vodou. Pokud přetrvá podráždění oka, vyhledejte lékařskou pomoc.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími přípravky.

Podání přípravku v krmné dávce prasatům v dávkách až pětinasobně vyšších než doporučená dávka 0,1 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti po dobu 21 po sobě následujících dní (trojnásobek doporučené doby léčby) nevyvolalo nežádoucí účinky spojené s léčbou. Nebyla určena žádná antidota.

Vystavení léčených prasat invadovaným zvířatům, kontaminovaným prostorám, půdě nebo pastvě může způsobit reinvazi a proto může být nezbytné opětovné přeléčení. Jelikož účinek ivermektinu na zákožku svrabovou není okamžitý, zabraňte přímému kontaktu léčených a neléčených prasat po dobu nejméně jednoho týdne po ukončení léčby. Jelikož na vajíčka vši ivermektin nepůsobí a může trvat až tři týdny, než se vši vylihnu, může být nutné opětovné přeléčení.

Riziko, které může vést při používání anthelmintik ke zvýšenému riziku vývoje rezistence na anthelmintické látky zahrnuje:

- příliš časté a opakující se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhá doba podávání a
- poddávkování.

Aby bylo dosaženo dostatečné potlačení parazitů a snížení pravděpodobnosti vzniku rezistence, je nutné konzultovat s veterinárním lékařem vhodný dávkovací režim a péči v chovu.

Přípravek může být podán prasnicím v jakémkoliv stadiu březosti či laktace.

Tento přípravek lze použít u chovných zvířat.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte v původním vnějším vaku.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 8 týdnů v sypkém krmivu a 4 týdny v peletovaném krmivu.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Extrémně toxický pro ryby a vodní organismy. Zamezte kontaminaci vodních toků přípravkem nebo použitou nádobou pochází z tohoto přípravku. Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže (EHP):

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9/a
Zona Industriale Corte Tegge
42025 Cavriago (RE)
Itálie
Tel: +39 0522,941919
E-mail: info@acmedrugs.com
Číslo oprávnění výrobce: 27/2016 / V

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže (UK):

Cod Beck Blenders Limited
Cod Beck Estate, Dalton, Thirsk,
North Yorkshire YO7 3HR
Spojené království

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

98/042/11-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Velikosti balení: 333 g a 5 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

5 kg plastový pytel - zatavený

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ecomectin 6 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Ivermectinum 0,6 %w/w
Tento přípravek obsahuje drcená kukuřičná vřetena

3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva
Žlutohnědé sypké granule

4. VELIKOST BALENÍ

5 kg

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

6. INDIKACE

Antiparazitární léčba prasat.

Léčba infekcí vyvolaných nematody a artropody:

Gastrointestinální hlístice

Ascaris suum (dospělci a L4)

Hyostrogylus rubidus (dospělci a L4)

Oesophagostomum spp. (dospělci a L4)

Strongyloides ransomi (dospělci)*

Plicní červi

Metastrongylus spp. (dospělci)

Vši

Haematopinus suis

Zákožky

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Podání březím prasnicím před oprášením účinně zabraňuje přenosu *S. ransomi* mlékem na selata.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K zajištění důkladného vmíchání přípravku by měl být přípravek před sloučením s konečnou směsí nejdříve smíchán s vhodným množstvím krmiva.

Doporučená dávka je 0,1 mg ivermektinu/kg živé hmotnosti podávaná denně po dobu sedmi po sobě následujících dní. Vhodný poměr pro zamíchání ivermektinu do premixu, v gramech na tunu konečného krmiva, může být vypočítán následovně:

$$\text{poměr pro zamíchání premixu} = \frac{100 \times \text{průměrná živá hmotnost (kg)}}{6 \times \text{průměrný denní příjem krmiva (kg)}} \text{ (g/tunu krmiva)}$$

Za účelem zamezení poddávkování nebo předávkování by měla být prasata, která budou léčena, zařazena do skupin podle hmotnosti a podávaná dávka by měla být vypočítána dle nejtěžšího zvířete ve skupině.

Rostoucí prasata

Doporučené denní dávky 0,1 mg/kg živé hmotnosti denně po dobu sedmi dní pro prasata o živé hmotnosti do 40 kg se za většiny okolností dosáhne přidáním 333 g premixu obsahujícího ivermektin do každé metrické tuny konečného krmiva. Premix s obsahem ivermektinu musí být v konečném krmivu důkladně rozmíchán a průběžně podáván po dobu sedmi po sobě následujících dní jako jediné krmivo. U prasat s živou hmotností 40 kg a více může průměrná denní spotřeba krmiva klesnout pod 5 % živé hmotnosti v případech, kdy se používá regulovaný krmný program nebo jsou prasata krmena krmivem s vysokým obsahem bílkovin.

U prasat vážících 40 kg a více zamíchejte 400 g premixu obsahujícího ivermektin do každé metrické tuny konečného krmiva.

Dospělá prasata

Doporučené denní dávky pro prasata o živé hmotnosti vyšší než 100 kg se za většiny okolností dosáhne důkladným rozmícháním 1,67 kg přípravku do každé metrické tuny krmné dávky pro prasata. Výsledné medikované krmivo se má podávat v množství 1 kg na 100 kg živé hmotnosti denně po dobu sedmi po sobě následujících dní jako součást individuální krmné dávky. Tam, kde má být medikované krmivo podáváno jako součást krmné dávky, se doporučuje podávat krmivo medikované ivermektinem jako první. Poté, co je zkonsumováno, by měl být podán zbytek denní dávky krmiva. Toto by se mělo opakovat po dobu sedmi po sobě následujících dní.

V případech, kdy lze přesně určit příjem suchého krmiva a všechna zvířata, která mají být léčena, mají podobnou živou hmotnost, může být obsahový poměr pro krmení výhradně medikovaným krmivem spočítán pomocí výše uvedeného vzorce.

DOPORUČENÝ LÉČEBNÝ PROGRAM

Rostoucí prasata

Skupiny rostoucích prasat by měly být léčeny po dobu sedmi po sobě následujících dní při přesunu do čistých kotců. Tam, kde není možné realizovat systém all-in all-out, se doporučuje zahájit antiparazitární program medikovaným krmivem přeléčením všech rostoucích prasat přítomných v hale.

Chovná zvířata: Chovná zvířata jsou léčena podáváním medikovaného krmiva po dobu sedmi po sobě následujících dní. V době zahájení antiparazitárního programu je důležité léčit všechna zvířata ve stádě. Po počáteční léčbě používejte premix pravidelně následujícím způsobem:

Prasnice: Léčbu provádějte 14-21 dní před oprášením za účelem minimalizace invaze selat.

Prasničky: Léčbu provádějte 14-21 dní před zapuštěním. Léčbu provádějte 14-21 dní před oprášením.

Kanci: Léčbu provádějte minimálně 2krát za rok. Četnost a potřeba léčby závisí na expozici parazitům.

Tento přípravek by měl být vmíchán do krmiva pouze výrobcí s platným povolením k výrobě krmiv.

Přípravek lze inkorporovat do peletovaného krmiva předem upraveného parou po dobu 10 sekund při teplotě nepřevyšující 65°C.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Prasata: 12 dní

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nepijte a nejezte.

Po použití si umyjte ruce.

Míchání přípravku s krmivem musí probíhat v dobře větraných prostorách. Zamezte kontaktu přípravku s pokožkou a s očima. V případě náhodné expozice přípravkem důkladně opláchněte zasaženou část těla čistou vodou. Pokud přetrvá podráždění oka, vyhledejte lékařskou pomoc.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími přípravky.

Podání přípravku v krmné dávce prasatům v dávkách až pětinasobně vyšších než doporučená dávka 0,1 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti po dobu 21 po sobě následujících dní (trojnásobek doporučené doby léčby) nevyvolalo nežádoucí účinky spojené s léčbou. Nebyla určena žádná antidota.

Vystavení léčených prasat invadovaným zvířatům, kontaminovaným prostorám, půdě nebo pastvě může způsobit reinvazi a proto může být nezbytné opětovné přeléčení. Jelikož účinek ivermektinu na zákožku svrabovou není okamžitý, zabraňte přímému kontaktu léčených a neléčených prasat po dobu nejméně jednoho týdne po ukončení léčby. Jelikož na vajíčka vši ivermektin nepůsobí a může trvat až tři týdny, než se vši vylihnou, může být nutné opětovné přeléčení.

Riziko, které může vést při používání anthelmintik ke zvýšenému riziku vývoje rezistence na anthelmintické látky zahrnuje:

- příliš časté a opakující se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhá doba podávání a
- poddávkování.

Aby bylo dosaženo dostatečné potlačení parazitů a snížení pravděpodobnosti vzniku rezistence, je nutné konzultovat s veterinárním lékařem vhodný dávkovací režim a péči v chovu.

Přípravek může být podán prasnicím v jakémkoliv stadiu březosti či laktace.

Tento přípravek lze použít u chovných zvířat.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte v původním vnějším vaku.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 8 týdnů v sypkém krmivu a 4 týdny v paletovaném krmivu.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Extrémně toxický pro ryby a vodní organismy. Zamezte kontaminaci vodních toků přípravkem nebo použitou nádobou pochází z tohoto přípravku. Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže (EHP):

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9/a
Zona Industriale Corte Tegge
42025 Cavriago (RE)
Itálie
Tel: +39 0522,941919
E-mail: info@acmedrugs.com
Číslo oprávnění výrobce: 27/2016 / V

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže (EU):

Cod Beck Blenders Limited
Cod Beck Estate, Dalton, Thirsk,
North Yorkshire YO7 3HR
Spojené království

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

98/042/11-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Velikosti balení: 333 g a 5 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.