

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4, D04 TR29

Irsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Divasa-Farmavic S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB-VIC (Barcelona)

Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ECOMECTIN 10 mg/ml injekční roztok

Ivermectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Přípravek obsahuje v 1 ml:

Léčivá látka:

Ivermectinum 10 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol 10 mg

4. INDIKACE

Léčba a prevence parazitárních invazí gastrointestinálních nematodů, plicních červů, očních parazitů, zákožek svrabových, střevků (larvální stádium) a vší.

Skot:

Gastrointestinální nematodi (dospělci a 4. larvální stádium):

Ostertagia ostertagi (včetně inhibovaných larválních stádií), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Buonostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides pappilosus* (dospělci), *Nematodirus helvetianus* (dospělci), *Nematodirus spathiger* (dospělci) a *Trichuris spp.* (dospělci).

Plicní červi (dospělci a 4. larvální stádium):

Dictyocaulus viviparus.

Oční parazité:

Thelazia spp

Zákožky (parazitární stádium):

Hypoderma bovis a *Hypoderma lineatum*.

Střevci:

Psoroptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*,

Vši:

Linognathus vituli, *Haematopinus euristernus*, *Solenoptes capillatus*

Ovce:

Gastrointestinální nematodi (dospělí paraziti a 4. larvální stádium):

Ostertagia circumcincta, *Ostertagia trifucata*, *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei* (dospělí paraziti), *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus vitrinus*, *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum venulosum*, *Oesophagostomum colubianum*, *Nematodirus filicollis*, *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis* (dospělí paraziti)

Plicní červi (dospělí paraziti a 4. larvální stádium):

Dictiocaulus filaria (dospělí paraziti), *Protostrongylus rufescens* (dospělí paraziti).

Oční parazité:

Střečci:

Psoroptes ovis.

Nosní larva střečka:

Oestrus ovis (všechna larvální stádia).

Prasata:

Gastrointestinální nematodi (dospělci a 4. larvální stádium):

Ascaris suum, *Hyoststrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides ransoni* (somatická larvální stádia).

Plicní červi (dospělci a 4. larvální stádium):

Metastrongylus spp. (dospělci).

Střečci:

Sarcoptes scabiei, var. *suis*.

Vši:

Haematopinus suis

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u dojnic v laktaci a 60 dní před otelením.

Nepoužívat u ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přípravek má nízkou toxicitu. Při výskytu příznaků toxicity, okamžitě přerušte aplikaci přípravku. Mohou se vyskytnout lokální reakce.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, ovce, prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot:

Přípravek se aplikuje podkožně v dávce 1 ml / 50 kg ž.hm. (200 µg ivermektinu/ kg ž.hm.)

Ovce:

Přípravek se aplikuje podkožně v dávce 0,5 ml / 25 kg ž.hm. (200 µg ivermektinu/ kg ž.hm.), u jehňat do 12 kg ž.hm. je dávka 0,1 ml / 5 kg ž.hm. podkožně.

Prasata:

Přípravek se aplikuje podkožně v dávce 1 ml / 33 kg ž.hm. (300 µg ivermektinu/ kg ž.hm.), u selat do 16 kg ž.hm. je dávka 0,1 ml / 3 kg ž.hm.

U skotu paseného na potenciálně infikované pastvě lze aplikací přípravku Ecomectin 10 mg/ml injekční roztok navodit preventivně ochranu před invazí *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. a *Trichostrongylus* po dobu 14 dní po aplikaci, proti *Ostertagia ostertagi* a *Oesophagostomum radiatum* 3 týdny a *Dictyocaulus viviparus* 28 dní po aplikaci.

Pro optimální využití persistentní aktivity přípravku po aplikaci, doporučuje se vždy celému turnusu telat a mladého skotu při první pastvě aplikovat přípravek 3, 8 a 13 týdnů po přesunu, což může navodit prevenci před invazí gastrointestinálních a plicních parazitů po dobu celé pastevní sezóny.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek se podává subkutánně.

Přípravek není určen pro intravenózní nebo intramuskulární podání.

Přípravek nepodávat současně s antibiotiky.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso skotu 49 dní

Maso ovce 42 dní

Maso prasat 28 dní

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u skotu méně než 60 dní před otelením.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

U ovce se nedoporučuje pouze jediná aplikace přípravku Ecomectin 10 mg/ml injekční roztok k prevenci *Psoroptes ovis*, poněvadž přes klinický úspěch, nedochází k eliminaci všech zákožek. Dále je nutno zajistit, aby byl podán přípravek všem ovčím, které byly v kontaktu s infikovanými.

Je rovněž nutno zamezit kontakt mezi ovci s invazí *Psoroptes ovis*, kterým byl podán přípravek a ovci, které jsou bez invaze a bez aplikace přípravku, a to po dobu nejméně 7 dnů po poslední aplikaci.

Během manipulace s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného samopodání injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přípravek je toxický pro ryby a vodní organismy.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2023

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Vícedávková injekční lahvička z HDPE opatřena brombutylovou zátkou s hliníkovým pertlem.

Injekční lahvičky s obsahem 50 ml, 200 ml a 500 ml.

Vícedávková injekční lahvička z PET opatřena brombutylovou zátkou s hliníkovým pertlem.

Injekční lahvičky s obsahem 50 ml, 250 ml a 500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Registrační číslo: 96/092/00-C

Pokud potřebuje informace o tomto přípravku, kontaktujte místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Cymedica, s.r.o., Pod Nádražím 853, 268 01 Hořovice,
Phone: +420311 545 011, Fax: +4203 11 513 611