

BIJSLUITER

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9/a,
Zona Industriale Corte Tegge,
42025 CAVRIAGO (RE),
Italy

Verdeler

Eli Lilly Benelux, div Elanco Animal Health
Markiesstraat 1
1000 Brussel
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ecomectin 5 mg/ml Pour-on oplossing voor rund
Ivermectin

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

1 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Ivermectin.....5 mg

Hulpstof(fen):

Benzylalcohol (E1519).....10 mg

4. INDICATIE(S)

Voor rundvee: Voor de behandeling van infecties met de volgende parasieten

Gastro-intestinale wormen -

<i>Haemonchus placei</i>	(volwassen en L4)
<i>Ostertagia ostertagi</i>	(volwassen en L4, inclusief geïnhibeerde larven)
<i>Trichostrongylus axei</i>	(volwassen en L4)

Trichostrongylus colubriformis (lvolwassen en L4)
Cooperia punctata (alleen volwassen)
Cooperia oncophora (alleen volwassen)
Strongyloides papillosus (alleen volwassen)
Oesophagostomum radiatum, (volwassen en L4)

Longworm (volwassen en L4) – *Dictyocaulus viviparus*.

Horzels (parasitaire fasen) - *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*.

Schurftmijten – *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*. Het product kan ook gebruikt worden om de infectie van de schurftmijt *Chorioptes bovis* te verlichten, maar het is mogelijk dat volledige eliminatie niet zal bereikt worden.

Zuigende en stekende luizen – *Linognathus vituli*, *Haematopinus euryesternus*, *Bovicola* (*Damalinia*) *bovis*.

Het product heeft een blijvende werking tegen infecties van *Trichostrongylus axei* en *Cooperia* spp. tot 14 dagen na de behandeling, maar alleen in het geval van een groepsbehandeling; *Ostertagia ostertagi* en *Oesophagostomum radiatum* tot 21 dagen na de behandeling; *Dictyocaulus viviparus* tot 28 dagen na de behandeling. Het heeft ook een blijvende werking tegen de Hoornvlieg (*Haematobia irritans*) tot 28 dagen na de behandeling; gedeeltelijke werking tegen *Haematobia irritans* kan tot 35 dagen na aanbrenging werkzaam zijn.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel

Dit product werd speciaal bereid voor een topische aanwending, specifiek bedoeld voor rundvee. Het mag niet worden aangewend voor andere diersoorten, aangezien ernstige bijwerkingen kunnen optreden. Waaronder fatale gevolgen voor honden.

6. BIJWERKINGEN

Geen gekend

7. DIERSOORT(EN)

Rund

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Wanneer dieren collectief in plaats van individueel moeten worden behandeld, dienen zij conform hun lichaamsgewicht te worden gegroepeerd en dienovereenkomstig te worden gedoseerd, om onder- of overdosering te voorkomen.

Dosering

1ml per 10kg lichaamsgewicht (op basis van een aanbevolen dosisniveau van 500 microgram per kg lichaamsgewicht).

Toediening

Voor een topische toepassing.

De receptuur moet worden aangebracht langs de middenlijn van de rug, in een smalle strook tussen de schoft en staartinplant.

Gebruik het gepaste doseringsmateriaal voor de 250 ml en 1,0 liter verpakkingen.

Instructies voor het gebruik van de verdeelkamer:

- a) Neem de pompbuis en plaats het uiteinde in de basis van de meetdop, met de gleuf naar de onderzijde van de houder.
- b) Verwijder de afsluitdop van de houder.
- c) Schroef de meetdop op de houder.
- d) Selecteer de correcte dosisverhouding door de regeldop in één van beide richtingen te draaien om de dosisindicator voor de correcte dosis in te stellen.
- e) Knijp zachtjes op de fles om tot het niveau te vullen (elk surplus keert terug naar de fles) en kantel ze dan en breng aan op het dier langs de ruglijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het wordt aangeraden alle dieren in een kudde of groep te behandelen.

Het uitscheiden van nematode-eieren kan een tijd na de behandeling voortduren.

Om secundaire reacties als het gevolg van het afsterven van *Hypoderma*-larven in de slokdarm of in de ruggengraat te vermijden, wordt het aangeraden het product toe te dienen op het einde van de actieve periode van de horzelvlieg en voordat de larven hun rustplaatsen bereiken.

Behandel vee niet met dit product wanneer de huid nat is.

Behandel vee niet met dit product wanneer regen wordt verwacht, aangezien regen tot 2 uur na de behandeling de effectiviteit kan doen afnemen.

Niet aanbrengen op gebieden op de huid met scabies of andere verwondingen, of op gebieden die vervuild zijn met modder of mest.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 31 dagen.

Melk: Niet toegestaan voor gebruik in zogend vee dat melk voor menselijke consumptie produceert.

Niet gebruiken bij niet-lacterend melkvee, waaronder drachtige vaarzen die binnen 60 dagen kalveren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C

Bescherm tegen licht

Bewaren in de oorspronkelijke container zorgvuldig gesloten

Bewaar de container in de buitenverpakking

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 maanden

Bij opslag van temperaturen onder 0°C, kan de oplossing er troebel uitzien. Door terug te laten opwarmen bij kamertemperatuur wordt het normale uiterlijk hersteld zonder dat de werkzaamheid wordt aangetast.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Er werden gevallen van intolerantie met fatale gevolgen gerapporteerd in honden, in het bijzonder Collies, Oud-Engelse herdershonden en verwante rassen of kruisingen en ook in land-/zeeschildpadden. Vermijd dat deze dieren in contact komen met het product.

Men dient erop te letten dat de volgende praktijken worden vermeden daar zij het risico van het ontwikkelen van resistentie verhogen en uiteindelijk zouden kunnen resulteren in ineffectieve therapie:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica uit dezelfde klasse, gedurende lange tijd
- Onderdosering, die het gevolg kan zijn van het te laag schatten van het lichaamsgewicht, verkeerde toediening van het product of het gebrek aan kalibratie van het doseringshulpmiddel (indien van toepassing)

Vermoede klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica dienen verder te worden onderzocht met behulp van passende tests (bijv. Fecale ei reductietest). Wanneer de resultaten van de test(s) sterk wijzen op resistentie tegen een specifiek anthelminticum, dient een anthelminticum dat bij een andere farmacologische klasse hoort en een andere werkingswijze heeft te worden gebruikt.

Resistentie tegen ivermectine bij vee is gerapporteerd in *Ostertagia ostertagi*. Daarom dient het gebruik van dit product te worden gebaseerd op lokale (regionale, boerderij) epidemiologische informatie over gevoeligheid van deze helminth-species en aanbevelingen over hoe verdere selectie voor resistentie tegen anthelmintica te beperken.

Het uitscheiden van nematode-eieren kan een tijd na de behandeling voortduren.

Na gebruik de verpakking sluiten.

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

Kan irriterend werken op huid en ogen van de mens en de gebruiker moet vermijden het product aan te brengen op zichzelf of andere personen.

Degene die het product toedient, moet rubber handschoenen, laarzen, veiligheidsbril en een waterdichte jas aandoen wanneer hij het product aanbrengt. De beschermende kledij moet na gebruik gewassen worden.

Aangezien het product door de huid kan worden opgenomen, moet u het betrokken gebied onmiddellijk wassen met zeep en water in het geval van toevallig huidcontact.

Wanneer het product in de ogen komt, spoelt u de ogen onmiddellijk met water en haal medische hulp.

Rook, eet of drink niet tijdens het hanteren van dit product.

Na gebruik de handen wassen.

Uitsluitend gebruiken in goed geventileerde gebieden of buitenshuis.

Zeer brandbare stof, uit de buurt van hitte, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen houden.

Gebruik tijdens dracht

Studies met proefdieren hebben noch embryotoxische noch teratogene effecten met ivermectin aangetoond.

Kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap en zoogperiode, op voorwaarde dat de melk niet voor menselijke consumptie is bedoeld.

Interacties

Combineer de ivermectin-behandeling niet met de vaccinatie tegen longwormen. Wanneer gevaccineerde dieren behandeld moeten worden, mag de behandeling niet worden uitgevoerd binnen een periode van 28 dagen voor of na de vaccinatie.

Overdosering

Er was geen blijk van toxiciteit in tests met tot 3 keer de aanbevolen dosis.

Klinische symptomen van een ivermectin-toxiciteit omvatten ataxie en depressie.

Er werd geen tegengif geïdentificeerd. In geval van overdosis moet een symptomatische behandeling gegeven worden.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

HET PRODUCT IS EXTREEM GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN WATERDIEREN. Vervuil oppervlaktewater of sloot niet met het product of de gebruikte verpakking. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
Op diergeneeskundig voorschrift

BE-V226387

Verpakkingsgrootten: 250ml, 1,0L, 2,5L, 5,0L

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