



11. oktober 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Ecomectin Pour-On Vet., pour-on, opløsning 5 mg/ml

0. D.SP.NR
9937

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Ecomectin Pour-on Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Indholdsstof:
Ivermectin 5 mg/ml.
Benzylalkohol 10 mg/ml
N-methylpyrrolidon 35.5 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM
Pour-on, opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg.

4.2 Terapeutiske indikationer

Infestationer mod rundorm i mave-tarmkanalen (Ecomectin Pour-on Vet. giver med den anbefalede dosis på 1 ml/10 kg legemsvægt forlænget virkning overfor følgende parasitter: *Trichostrongylus axei* og *Cooperia* spp. i op til 14 dage efter behandling. Den brune løbeorm (*Ostertagia ostertagi*) og knudeorm (*Oesophagostomum radiatum*) i op til 21 dage efter behandling. Lungeorm (*Dictyocaulus viviparus*) i op til 28 dage efter behandling), lungeorm, lus, skabmider, oksebremselarver samt den lille stikflue hos kvæg.

Gastrointestinale rundorm (voksne og larvestadier)

Ostertagia ostertagi (voksne og L4, inkl. hypobiotiske larver), *Haemonchus placei* (voksne og L4), *Trichostrongylus axei* (voksne og L4), *T. colubriformis* (voksne og L4), *Cooperia* spp. (voksne og L4), *C. oncophora* (voksne), *C. punctata* (voksne), *Strongyloides papillosus* (voksne), *Nematodirus* spp. (L4), *Oesophagostomum radiatum* (voksne og L4), *O. venulosum* (voksne), *Trichuris* spp. (voksne).

Lungeorm

Dictyocaulus viviparus (voksne og L4).

Oksebremselarver

Hypoderma bovis *H. lineatum*.

Sugende lus

Linognathus vituli, *Haematopinus euryesternus*, *Solenepotes capillatus*.

Bidende lus

Damalinia bovis.

Skabmider

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

Den lille stikflue

Haematobia irritans.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til lakterende køer, der leverer mælk til konsum.

Må ikke anvendes senere end 60 dage før forventet kælvning

Ikke registreret brug til hunderacer, som har vist sig overfølsomme over for ivermectiner, bør undgås, idet sikkerheden ved brug af ivermectin til disse hunderacer endnu ikke er fastslået.

4.4 Særlige advarsler

Følgende strategier bør undgås, da de kan medføre udviklingen af resistens overfor anthelmintika:

- Ofte og gentagende brug af den samme type anthelmintika igennem en længere tidsperiode.
- Underdosering, eventuelt grundet underestimering af kropsvægt, fejlagtig administration af produktet eller manglende kalibrering af doseringsanordning.

Mistanke om tilfælde af anthelmintika resistens undersøges ved hjælp af passende tests (f.eks. Faecal Egg Count Reduction Test). Hvis disse tests indikerer resistens overfor et specifikt anthelmintika tilhørende en anden farmakologisk klasse og med en anden virkning anvendes.

Resistens overfor ivermectin er rapporteret i *Ostertagia ostertagi* hos kvæg i EU. Brug af dette produkt skal derfor baseres på lokal (regional, besætning) epidemiologisk information om følsomhed af helminth arter og anbefalinger om hvorledes yderligere resistens overfor anthelmintika begrænses.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Dette produkt er kun beregnet til kvæg. Katte, hunde (specielt Collier, Old English Sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger) samt hav-, sump og landskildpadder kan blive skadet af ivermectinindholdet i dette lægemiddel, hvis de indtager spildt opløsning eller har adgang til brugte flasker.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ved behandling indendørs skal rummet være godt ventileret. Det anbefales at bruge beskyttelseshandsker under arbejdet.

Produktet kan irritere hud og øjne. Hvis der spildes på hud vaskes med sæbe og vand omgående. Ved stænk i øjne skylles med rigelige mængder vand og der søges læge.

Laboratoriestudier blandt kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har afsløret føtotoxiske virkninger. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder, der formodes at være gravide. Kvinder, der kan blive gravide, bør anvende personlige værnemidler bestående af handsker og beskyttelsesbeklædning ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Ingen

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

For at sikre at den korrekte dosis gives, skal kropsvægten bestemmes så præcist som muligt.

Ecomectin Pour-on Vet. doseres udvortes med 1 ml/10 kg legemsvægt (sv.t. den anbefalede dosis på 0,5 mg ivermectin/kg legemsvægt). Den afmålte mængde fordeles ad ryggens midtlinie fra skulderparti til halerod.

Doseringsvejledning:

Pakningerne skal anvendes sammen med tilhørende doseringsudstyr.

Vejledning i brug af dispenseringskammer til 250 ml og 1 l:

- Tag dryppeslangen og indsæt den ene ende i bunden af målehætten, så enden med åbningen når bunden af beholderen.
- Fjern transporthætten fra beholderen.
- Skrue målehætten på beholderen.
- Vælg den korrekte dosishastighed ved at dreje regulatorhætten til en af siderne, så dosis-indikatoren anbringes på den relevante dosis.
- Klem forsigtigt flasken sammen for at fylde til niveau (alt overskydende løber tilbage i flasken), og vend den så og påfør lægemidlet på dyret langs ryglinien.

På dyr med smudsigt hårlag og hudlidelser (f.eks. skab) på behandlingsstedet kan nedsat effekt forekomme.

For vedvarende beskyttelse mod den lille stikflue bør behandles hver 30. dag

4.10 Overdosering

Ingen

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning af kvæg: 45 dage.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, der leverer mælk til konsum.

Må ikke anvendes senere end 60 dage før forventet læmning

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Terapeutisk klassifikation

QP 54 AA 01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Virkemåde:

Hos rundorm og leddyr indtager γ -aminosmørsyre (GABA) en vigtig rolle som kemisk neurotransmitter. Ivermectin øger den præsynaptiske frigivelse af GABA. Den øgede frigivelse medfører øget binding af GABA til postsynaptiske receptorer. Den heraf følgende hyperpolarisering af de postsynaptiske celler blokerer impulstransmissionen. Blokeringen bevirker, at parasitterne lammes og dør.

Ivermectin har ingen effekt på leverikter og bændelorm, antagelig fordi GABA ikke fungerer som neurotransmitter hos disse. Hos pattedyr påvirkes impulstransmissionen i det perifere nervesystem ikke af ivermectin, idet acetylcholin her er den vigtigste neurotransmitter. Hos pattedyr fungerer GABA dog kun som neurotransmitter i visse afsnit af centralnervesystemet. Ved brug af ivermectin i anbefalet dosis penetrerer ivermectin imidlertid kun i ubetydelig grad blodhjernebarrieren

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

-

5.3 Miljømæssige forhold

Præparatet er stærkt toksisk overfor akvatiske organismer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Benzylalkohol

N-methyl-2-pyrrolidone

Polypropoxylate-2-myristyl ether propionate (Crodamol PMP)

Isopropylalkohol

Demineraliseret vand

6.2 Uforligeligheder

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

2 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

250 ml, 1 l og 2,5 l pour-on flasker af hvidt HD-polyethylen med klemmeudmåling, og

250 ml, 1 l og 2,5 l rygpakninger af hvidt HD-polyethylen med polypropylenprop

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Præparatet er stærkt toksisk overfor akvatiske organismer.

Anvendt emballage og rester af produktet bortskaffes som kemisk affald

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ECO Animal Health Europe Ltd.

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4 D04 TR29

Irland

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

32404

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

7. juni 2001

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

11. oktober 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP