

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Strzykawka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ecomectin 18,7 mg/g pasta doustna dla koni

Ivermektyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYN (-CH)

Ivermektyna 18,7 mg/g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

7,49 g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie przeciw pasożytnicze u koni.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 34 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)

Produkt przeznaczony jest do jednorazowego użycia. Po użyciu strzykawkę należy usunąć.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2326/14

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ecomectin 18,7 mg/g pasta doustna dla koni
Ivermektyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 strzykawka - 7,49 g pasty, która zawiera 18,7 mg/g ivermektyny

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

7,49 g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie przeciw pasożytnicze u koni

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Strzykawka pozwala na odrobaczenie konia o masie 700 kg (tylko dla strzykawki 7,49 g)
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji
Tkanki jadalne: 34 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę aby zapoznać się z instrukcją i ostrzeżeniami dla użytkownika

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Produkt przeznaczony jest do jednorazowego użycia. Po użyciu strzykawkę należy usunąć.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2326/14

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

ULOTKA INFORMACYJNA

Ecomectin 18,7 mg/g pasta doustna dla koni

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/a
42025 CAVRIAGO (RE)
Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ecomectin 18,7 mg/g pasta doustna dla koni
Iwermektyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Iwermektyna 18,7 mg

Substancje pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E171) 20 mg

Biała, homogenna pasta

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie infekcji wywołanych przez nicienie lub stawonogi, takie jak:

Duże słupkowce:

Strongylus vulgaris (postacie dorosłe i stadia larwalne L₄ bytujące w naczyniach krwionośnych)

Strongylus edentatus (postacie dorosłe i stadia larwalne L₄ bytujące w tkankach)

Strongylus equinus (postacie dorosłe)

Małe słupkowce (w tym szczepy odporne na benzimidazol):

Cyathostomum spp. (postacie dorosłe i osobniki w stadium larwalnym L₄ bytujące w świetle przewodu pokarmowego)

Cylicocyclus spp. (postacie dorosłe i osobniki w stadium larwalnym L₄ bytujące w świetle przewodu pokarmowego)

Cylicodontophorus spp. (postacie dorosłe i osobniki w stadium larwalnym L₄ bytujące w świetle przewodu pokarmowego)

Cylicostephanus spp. (postacie dorosłe i osobniki w stadium larwalnym L₄ bytujące w świetle przewodu pokarmowego)

Gyalocephalus spp. (postacie dorosłe i osobniki w stadium larwalnym L₄ bytujące w świetle przewodu pokarmowego)

Glisty:

Parascaris equorum (osobniki w stadium larwalnym L₅ bytujące w świetle przewodu pokarmowego i postacie dorosłe)

Owsiki:

Oxyuris equi (stadia larwalne L₄ i postacie dorosłe)

Nicienie:

Onchocerca spp. (mikrofilarie)

Gzy:

Gasterophilus spp. (stadia bytujące w jamie gębowej i żołądku)

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u koni w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

Nie stosować u psów i kotów, ponieważ mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Iwermektyna nasila działanie GABA agonistów.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie:

Jedna podziałka strzykawki na 100 kg masy ciała (w oparciu o zalecane dawkowanie 200 mikrogramów iwermektyny na kg masy ciała).

Strzykawka zawierająca 6,42 g pasty pozwala na odrobaczenie konia o masie 600 kg masy ciała.

Strzykawka zawierająca 7,49 g pasty pozwala na odrobaczenie konia o masie 700 kg masy ciała.

Sposób podania:

pasta podawana jest doustnie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy dokładnie określić masę ciała konia, w celu właściwego stosowania pasty. Jama ustna zwierzęcia powinna być wolna od pokarmu, aby ułatwić połykanie. Należy przekręcić pokrętło miernika na tłoku strzykawki, odpowiednio do dawki uwzględniającej masę ciała konia. Koniec cylindra strzykawki należy wsunąć w przestrzeń międzyzębową (przerwa pomiędzy przednimi i tylnymi zębami) i umieścić pastę u nasady języka. Wsunąć tłok strzykawki do samego końca, umieszczając pastę u nasady języka. Natychmiast po podaniu należy podnieść głowę konia na kilka sekund, aby zapewnić połknięcie.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 34 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Produkt przeznaczony jest do jednorazowego użycia. Po użyciu strzykawkę należy usunąć.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

U niektórych koni z silną inwazją mikrofilarii *Onchocerca* spp, po podaniu produktu, występował obrzęk i świąd. Reakcje te są najprawdopodobniej wynikiem masowego giniecia mikrofilarii. Objawy te ustępują w ciągu kilku dni, jednakże wskazane może być zastosowanie leczenia objawowego.

Należy unikać stosowania następujących praktyk, które powodują wzrost ryzyka narastania oporności oraz mogą w ostateczności powodować nieskuteczność terapii:

- zbyt częste stosowanie produktów przeciwpasożytniczych z tej samej grupy przez dłuższy czas,
- podawanie zbyt niskich dawek, co może być spowodowane niedokładnym określeniem masy ciała zwierzęcia, nieprawidłowym podaniem produktu lub brakiem kalibracji urządzenia dozującego.

Przypadki, w których podejrzewa się oporność na produkty odrobaczające powinny być dalej diagnozowane przy użyciu odpowiednich testów (np. test redukcji liczby wydalonych jaj). Kiedy wynik testu/ów potwierdza oporność na dany produkt, należy zastosować inny preparat, tj. produkt należący do innej grupy i mający inny mechanizm działania.

W celu uzyskania właściwej kontroli pasożytów oraz zmniejszenia prawdopodobieństwa rozwoju oporności na leki przeciwbaczące należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii dotyczącej właściwych programów dawkowania i zarządzania stadem. W przypadku, gdy zachodzi podejrzenie, że produkt jest nieskuteczny właścicielowi zwierzęcia zaleca się zasięgnięcie porady lekarza weterynarii.

Notowano wystąpienie oporności w przypadku zakażeń *Parascaris equorum* u koni. Stosowanie produktu powinno być oparte na lokalnych danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości nicieni oraz uwzględniając informacje dotyczące ograniczania narastania oporności na leki przeciwpasożytnicze.

Należy przestrzegać środków ostrożności, aby psy i/lub koty nie miały dostępu do pozostałości pasty i zużytych strzykawk ze względu na możliwość występowania u nich działań niepożądanych związanych z toksycznością iwermektyny.

Produkt został stworzony wyłącznie do stosowania u koni. Stężenie iwermektyny w tym produkcie może mieć negatywny wpływ na koty, psy (w szczególności Owczarki Collie, Owczarki Staroangielskie oraz spokrewnione rasy lub krzyżówki) jak również na żółwie wodne i lądowe. Reakcje te mogą wystąpić w przypadku spożycia przez zwierzęta pozostałości pasty lub dostępu do zużytych strzykawk.

Produkt może być stosowany u kłaczy w każdym okresie ciąży lub laktacji.

Po podaniu dawki większej niż 1,8 mg/kg (9-krotna wartość dawki zalecanej), obserwowano łagodne i przemijające objawy (opóźniona reakcja źrenicy na światło i depresja). Inne objawy, obserwowane po podaniu większych dawek, obejmowały: nadmierne rozszerzenie źrenicy, ataksję, drżenie, otępienie, śpiączkę oraz śmierć zwierzęcia. Mniej ciężkie objawy miały charakter przejściowy.

Chociaż nie są znane specyficzne odtrutki, należy zastosować leczenie objawowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy palić, jeść ani pić.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Produkt ten może powodować podrażnienie skóry i oczu. W związku z tym użytkownik powinien unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. Po przypadkowym kontakcie należy przemyć dużą ilością wody. Po przypadkowym połknięciu lub przedostaniu się do oka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

ŚRODEK WYSOCE SZKODLIWY DLA RYB I ORGANIZMÓW WODNYCH.

Nie należy zanieczyszczać wód powierzchniowych lub rowów produktem lub wyrzucać opróżnionych pojemników. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1 strzykawkę - 6,42 g pasty.

Pudełko tekturowe zawierające 1 strzykawkę - 7,49 g pasty

Pudełko tekturowe zawierające 50 strzykawek - 7,49 g pasty

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Calier Polska Sp. z o.o.

ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno, Polska.

Tel: +48 95 7214521

Fax: +48 95 7214532

E-mail: calierpolska@calier.com.pl