

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ecomectin 6 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Léčivá látka:

Ivermectinum 0,6 %w/w

### Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva  
Žlutohnědé sypké granule

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infekcí vyvolaných nematody a artropody:

#### Gastrointestinální hlístice

*Ascaris suum* (dospělci a L4)

*Hyostrongylus 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.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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 vylíhnou, 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.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Nejsou.

##### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

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.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nejsou známy.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Přípravek může být podán prasnicím v jakémkoliv stadiu březosti či laktace. Tento přípravek lze použít u chovných zvířat.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

K zajištění důkladného vmíchání přípravku by měl být přípravek před zamícháním 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:

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

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 rozmíchan 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 parazity.

Tento přípravek by měl být vmíchan do krmiva pouze výrobcem s platným povolením k výrobě krmiv.

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

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Prasata: 12 dní

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Endektocid  
ATCvet kód: QP54AA01

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Ivermektin je endektocid patřící do skupiny makrocyclických laktonů, které mají specifický mechanismus působení. Sloučeniny této skupiny se selektivně a s velkou afinitou váží na chloridové kanály s glutamátovým vstupem, které se vyskytují v nervových a svalových buňkách bezobratlých. To vede ke zvýšení permeability buněčné membrány vůči chloridovým iontům s hyperpolarizací nervových a svalových buněk a má za následek paralýzu a smrt parazita. Sloučeniny této skupiny mohou také vzájemně ovlivňovat ostatní ligandy chloridových kanálů, jako např. s neurotransmiterem kyselinou gama-aminobutyrovou (GABA).

Bezpečnostní rozpětí látek této skupiny lze připsat skutečnosti, že savci nemají chloridové kanály s glutamátovým vstupem, makrocyclické laktony mají nízkou afinitu k jiným savčím ligandům chloridových kanálů a neprostupují snadno hematoencefalickou bariérou.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

V komparativní krevní studii, po podání přípravku prasatům v krmivu v doporučené dávce 0,1 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti po dobu 7 po sobě následujících dní, byla průměrná hodnota ustálené hladiny koncentrace (C<sub>ss</sub>) po poslední dávce 4,45 ng/ml. Průměrná maximální plazmatická koncentrace (C<sub>max</sub>) po posledním podání byla 5,81 ng/ml dosažena přibližně za 5 hodin (T<sub>max</sub>) po posledním podání. Poté průměrná plazmatická koncentrace exponenciálně klesala s průměrným plazmatickým poločasem (t<sub>1/2</sub>) až 72 hodin po poslední dávce představující 26 hodin. Do 120 hodin od poslední dávky byla u většiny zvířat průměrná plazmatická koncentrace ivermektinu pod kvantifikačním limitem testu.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Hydrogenricinomakrogol  
Destilovaný monoacylglycerol  
Propyl-gallát  
Butylhydroxyanisol  
Drcená kukuřičná vřetena

#### **6.2 Inkompatibility**

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

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.  
Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 8 týdnů v sypkém krmivu a 4 týdny v peletovaném krmivu.

#### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v suchu.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

333 g fóliový sáček

5,0 kg fóliový pytel uvnitř laminovaného pytle z polypropylenu/papíru

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Extremně 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.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

ECO Animal Health Europe Limited

6<sup>th</sup> Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4, D04 TR29

Irsko

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

98/042/11-C

### **9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

27. 4. 2011/ 6. 10. 2021

### **10 DATUM REVIZE TEXTU**

Říjen 2021