

BIJSLUITER

Ecomectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

ACME DRUGS s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9,

42025 Cavriago,

Italië

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

ACME DRUGS s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9, Zona Industriale Corte Tegge

42025 CAVRIAGO (RE)

Italië

2. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ecomectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

Ivermectine

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

Ivermectine 18,7 mg/g

Een witte, homogene pasta

4. INDICATIES

Behandeling van infectie door nematoden of arthropoden als gevolg van:

Grote strongyliden:

Strongylus vulgaris (volwassen en L₄ larvale stadia [arterieel])

Strongylus edentatus (volwassen en L₄ larvale stadia [weefsel])

Strongylus equines (volwassen)

Kleine strongyliden (met benzimidazole-resistente stammen):

Cyathostomum spp (volwassen en luminaal L₄ larvale stadia)

Cylicocyclus spp. (volwassen en luminaal L₄ larvale stadia)

Cylicodontophorus spp. (volwassen en luminaal L₄ larvale stadia)

Cylicostephanus spp. (volwassen en luminaal L₄ larvale stadia)

Gyalocephalus spp. (volwassen en luminaal L₄ larvale stadia)

Ascarides:

Parascaris equorum (luminaal L₅ larvale en volwassen stadia)

Aarswormen:

Oxyuris equi (L₄ larvale en volwassen stadia)

Huidnematoden:

Onchocerca spp (microfilaria)

Horzels:

Gasterophilus spp (orale en gastrische stadia)

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij honden en katten, aangezien dit diergeneesmiddel ernstige bijwerkingen kan veroorzaken.

6. BIJWERKINGEN

De effecten van GABA agonisten nemen toe bij aanwezigheid van ivermectine.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen

7. DOELDIERSOORT

Paard

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

De schaalverdeling op de spuit is gemarkeerd per 100 kg lichaamsgewicht (op basis van de aanbevolen dosering van 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht).

De doseerspuit met 6,42 g pasta bevat voldoende pasta om 600 kg lichaamsgewicht te behandelen in de aanbevolen dosering.

De doseerspuit met 7,49 g pasta bevat voldoende pasta om 700 kg lichaamsgewicht te behandelen in de aanbevolen dosering.

Toediening:

De pasta wordt oraal toegediend.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De mond van het paard mag geen voedsel bevatten om te zorgen dat de pasta wordt doorgeslikt. Stel de schroefmaat op de zuiger van de spuit in op het gewicht van het paard. De punt van de spuit moet in de interdentale ruimte worden geplaatst (de ruimte tussen de voor- en achtertanden) en de pasta moet op de basis van de tong worden aangebracht. Duw de zuiger zover mogelijk in en breng de pasta aan op de basis van de tong. Houd het hoofd van het paard een paar seconden omhoog om te zorgen dat de pasta wordt ingeslikt.

10. WACHTTERMIJN(EN)

(Orgaan)vlees: 34 dagen

Niet toegestaan gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C

Dit diergeneesmiddel is voor eenmalig gebruik. Na gebruik moet de spuit worden weggegooid. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket/de doos

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij een aantal paarden met zware infectie van *Onchocerca*-microfilaria werden oedeem en pruritus gerapporteerd na behandeling. Het wordt aangenomen dat dit het gevolg is van het sterven van grote aantallen microfilaria. Deze symptomen zullen binnen een paar dagen verdwijnen, maar symptomatische behandeling is aanbevolen.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de testen duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend. Een dierenarts dient advies te geven over een geschikt behandelingsschema en houderijsysteem teneinde een doeltreffende bestrijding van parasieten te bewerkstelligen en de kans op resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen te verkleinen. Mocht de verdenking bestaan dat een diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt de eigenaar aanbevolen om de dierenarts te raadplegen.

Resistentie tegen ivermectine bij *Parascaris equorum* bij paarden is gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Aangezien ivermectine zich sterk bindt aan plasmaproteïnen, dient speciale aandacht te worden besteed aan zieke dieren en in het geval dat speciaal voer wordt gegeven vanwege een plasmaproteïne tekort.

Honden of katten mogen niet in de gelegenheid worden gesteld om gemorste pasta op te nemen of toegang te hebben tot gebruikt verpakkingsmateriaal vanwege de kans op bijwerkingen die gerelateerd zijn aan ivermectine toxiciteit.

Het diergeneesmiddel is alleen bestemd voor toediening aan paarden. Katten, honden (met name Collies en Bobtails en aanverwante soorten en kruisingen) en land- en waterschildpadden kunnen nadelige gevolgen ondervinden van de concentratie van ivermectine in dit diergeneesmiddel als ze de kans krijgen gemorste pasta op te nemen of bij gebruikte spuiten kunnen komen.

Het diergeneesmiddel kan worden toegediend aan drachtige of lacterende merries.

Milde, tijdelijke symptomen zijn waargenomen (vertraagde pupilreactie op licht en depressie) bij een hogere dosering van 1,8 mg/kg (9 keer de aanbevolen dosis). Andere tekenen die bij hogere doseringen zijn waargenomen zijn onder andere mydriasis (pupilverwijding), ataxie (coördinatiestoornis), tremoren (beven), bewusteloosheid, coma en sterfte. De minder ernstige tekenen waren van voorbijgaande aard.

Hoewel er geen antidotum bekend is, kan symptomatische therapie heilzaam zijn.

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

Tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel niet roken, eten of drinken.

Na gebruik handen wassen.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. De gebruiker moet daarom contact van het diergeneesmiddel met huid en ogen vermijden. In het geval van contact direct uitspoelen met grote hoeveelheden water. In geval van accidentele ingestie of oogirritatie na contact, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKT DIERGENEESMIDDEL OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

EXTREEM GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN WATERORGANISMEN. Verontreinig oppervlaktewater of sloten niet met het diergeneesmiddel of gebruikte spuiten. 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

Juli 2025

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:

Doos met 1 spuit van 6,42 g

Doos met 1 spuit van 7,49 g

Doos met 50 spuiten van 7,49 g

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

BE-V540035

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift