

ETIKETTERING**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Spuit****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

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

Ivermectine 18,7 mg/g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

6,42 g of 7,49 g

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIES

Antiparasitaire behandeling voor paarden.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter of de doos.

8. WACHTTERMIJN(EN)

(Orgaan)vlees: 34 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

MM/JJJJ

Dit diergeneesmiddel is voor eenmalig gebruik. Na gebruik moet de spuit worden weggegooid.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25 °C

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - Op diergeneeskundig voorschrift

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ACME DRUGS s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9,
42025 Cavriago,
Italië

16. NUMMERNUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V540035

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

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

1 Spuit met 7,49 g (6,42 g) pasta waarvan 18,7 mg/g ivermectine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

6,42 g of 7,49 g

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIES

Antiparasitaire behandeling voor paarden.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Een spuit bevat voldoende pasta om een paard van 700 kg te behandelen (alleen van toepassing op de 7,49g spuit)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN(EN)

(Orgaan)vlees: 34 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter voor volledige instructies en gebruikerswaarschuwingen

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

MM/JJJJ

Dit diergeneesmiddel is voor eenmalig gebruik. Na gebruik moet de spuit worden weggegooid.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25 °C

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - Op diergeneeskundig voorschrift

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ACME DRUGS s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9,
42025 Cavriago,
Italië

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V540035

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos met 50 spuiten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN) EN OVERIGE BESTANDELEN

Ivermectine 18,7 mg/g
Een witte, homogene pasta

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 spuit bevat 7,49 g pasta waarvan 18,7 mg/g ivermectine.
Doos met 50 doseerspuiten

5. DOELDIERSOORT

Paard

6. INDICATIES

Antiparasitaire behandeling voor paarden.
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)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGDosering:

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

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.

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 doorslikt. Stel de schroefmaat op de zuiger van de spuit in op het gewicht van het paard. De punt van de spuit moet in de interdental 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.

8. WACHTTERMIJN(EN)

(Orgaan)vlees: 34 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**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.

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.

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 resistentie ontwikkeling 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 wordt 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 moeten niet in de gelegenheid worden gesteld om gemorste pasta op te nemen of toegang te hebben tot gebruikte spuitende vanwege de 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 door de concentratie van ivermectine in dit diergeneesmiddel als ze de kans krijgen gemorste pasta op te nemen of bij gebruikte spuitende kunnen komen.

Het diergeneesmiddel kan worden toegediend bij 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 gunstig zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het geneesmiddel 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

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

MM/JJJJ

Dit diergeneesmiddel is voor eenmalig gebruik. Na gebruik moet de spuit worden weggegooid.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25 °C

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

EXTREEM GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN WATERORGANISMEN. Verontreinig oppervlaktewater of sloten niet met het diergeneesmiddel of gebruikte spuit. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - Op diergeneeskundig voorschrift

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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 Industrial Corte Tegge
42025 CAVRIAGO (RE)
Italie

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V540035

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**18. OVERIGE INFORMATIE**

Datum van herziening van de tekst: Juli 2025