

**SAMENVATTING VAN PRODUCTEIGENSCHAPPEN****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ecomectin 5 mg/ml Pour-on oplossing voor rund

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

1 ml bevat:

**Werkzame bestanddelen:**

Ivermectin.....5 mg

**Hulpstof(fen):**

Benzylalcohol (E1519) .....10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Pour-on oplossing  
Een kleurloze oplossing

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoort(en)**

Rund

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)**

Voor rundvee: Voor de behandeling van infecties met de volgende parasieten

Gastro-intestinale wormen -

*Haemonchus placei* (volwassen en L4)

*Ostertagia ostertagi* (volwassen en L4, inclusief geïnhibeerde larven)

*Trichostrongylus axei* (volwassen en L4)

*Trichostrongylus colubriformis* (volwassen en L4)

*Cooperia punctata* (alleen volwassen)

*Cooperia oncophora* (alleen volwassen)

*Strongyloides papillosus* (alleen volwassen)

*Oesophagostomum radiatum*, (volwassen en L4)

Longworm (volwassen en L4) – *Dictyocaulus viviparus*.

Horzels (parasitaire fasen) - *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*.

Schurftmijten – *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*. Het product kan ook gebruikt worden om de infectie van de schurftmijt *Chorioptes bovis* te verlichten, maar het is mogelijk dat volledige eliminatie niet zal bereikt worden.

Zuigende en stekende luizen – *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Bovicola (Damalinia) bovis*.

Het product heeft een blijvende werking tegen infecties van *Trichostrongylus axei* en *Cooperia spp.* tot 14 dagen na de behandeling, maar alleen in het geval van een groepsbehandeling; *Ostertagia ostertagi* en *Oesophagostomum radiatum* tot 21 dagen na de behandeling; *Dictyocaulus viviparus* tot 28 dagen na de behandeling. Het heeft ook een blijvende werking tegen de Hoornvlieg (*Haematobia irritans*) tot 28 dagen na de behandeling; gedeeltelijke werking tegen *Haematobia irritans* kan tot 35 dagen na aanbrenging werkzaam zijn.

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel  
Dit product werd speciaal bereid voor een topische aanwending, specifiek bedoeld voor rundvee. Het mag niet worden aangewend voor andere diersoorten, aangezien ernstige bijwerkingen kunnen optreden waaronder fatale gevolgen voor honden.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Behandel vee niet met dit product wanneer de huid nat is.

Behandel vee niet met dit product wanneer regen wordt verwacht, aangezien regen tot 2 uur na de behandeling de effectiviteit kan doen afnemen.

Niet aanbrengen op gebieden op de huid met scabies of andere verwondingen, of op gebieden die vervuild zijn met modder of mest.

Men dient erop te letten dat de volgende praktijken worden vermeden daar zij het risico van het ontwikkelen van resistentie verhogen en uiteindelijk zouden kunnen resulteren in ineffectieve therapie:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica uit dezelfde klasse, gedurende lange tijd
- Onderdosering, die het gevolg kan zijn van het te laag schatten van het lichaamsgewicht, verkeerde toediening van het product of het gebrek aan kalibratie van het doseringshulpmiddel (indien van toepassing)

Vermoede klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica dienen verder te worden onderzocht met behulp van passende tests (bijv. Fecale ei reductietest). Wanneer de resultaten van de test(s) sterk wijzen op resistentie tegen een specifiek anthelminticum, dient een anthelminticum dat bij een andere farmacologische klasse hoort en een andere werkingswijze heeft te worden gebruikt.

Resistentie tegen ivermectine bij vee is gerapporteerd in *Ostertagia ostertagi*. Daarom dient het gebruik van dit product te worden gebaseerd op lokale (regionale, boerderij) epidemiologische informatie over gevoeligheid van deze helminth-species en aanbevelingen over hoe verdere selectie voor resistentie tegen anthelmintica te beperken.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Om secundaire reacties als het gevolg van het afsterven van *Hypoderma*-larven in de slokdarm of in de ruggengraat te vermijden, wordt het aangeraden het product toe te dienen op het einde van de actieve periode van de horzelvee en voordat de larven hun rustplaatsen bereiken.

Er werden gevallen van intolerantie met fatale gevolgen gerapporteerd in honden, in het bijzonder Collies, Oud-Engelse herdershonden en verwante rassen of kruisingen en ook in land-/zeeschildpadden. Vermijd dat deze dieren in contact komen met het product.

Het wordt aangeraden alle dieren in een kudde of groep te behandelen.

Het uitscheiden van nematode-eieren kan een tijd na de behandeling voortduren.

Na gebruik de verpakking sluiten.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient**

Kan irriterend werken op huid en ogen van de mens en de gebruiker moet vermijden het product aan te brengen op zichzelf of andere personen.

Degene die het product toedient, moet rubber handschoenen, laarzen, veiligheidsbril en een waterdichte jas aandoen wanneer hij het product aanbrengt. De beschermende kledij moet na gebruik gewassen worden.

Aangezien het product door de huid kan worden opgenomen, moet u het betrokken gebied onmiddellijk wassen met zeep en water in het geval van toevallig huidcontact.

Wanneer het product in de ogen komt, spoelt u de ogen onmiddellijk met water en haal medische hulp.

Rook, eet of drink niet tijdens het hanteren van dit product.

Na gebruik de handen wassen.

Uitsluitend gebruiken in goed geventileerde gebieden of buitenshuis.

Zeer brandbare stof, uit de buurt van hitte, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen houden.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Geen gekend

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Studies met proefdieren hebben noch embryotoxische noch teratogene effecten met ivermectin aangetoond.

Kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap en zoogperiode, op voorwaarde dat de melk niet voor menselijke consumptie is bedoeld.

Zie ook sectie 4.11

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Combineer de ivermectin-behandeling niet met de vaccinatie tegen longwormen. Wanneer gevaccineerde dieren behandeld moeten worden, mag de behandeling niet worden uitgevoerd binnen een periode van 28 dagen voor of na de vaccinatie.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Wanneer dieren collectief in plaats van individueel moeten worden behandeld, dienen zij conform hun lichaamsgewicht te worden gegroepeerd en dienovereenkomstig te worden gedoseerd, om onder- of overdosering te voorkomen

#### Dosering

1ml per 10kg lichaamsgewicht (op basis van een aanbevolen dosisniveau van 500 microgram per kg lichaamsgewicht).

#### Toediening

Voor een topische toepassing.

De receptuur moet worden aangebracht langs de middenlijn van de rug, in een smalle strook tussen de schoft en staartinplant.

Gebruik het gepaste doseringsmateriaal voor de 250 ml en 1,0 liter verpakkingen.

Instructies voor het gebruik van de verdeelkamer:

- a) Neem de dompelbuis en plaats het uiteinde in de basis van de meetdop, met de gleuf naar de onderzijde van de houder.
- b) Verwijder de afsluitdop van de houder.
- c) Schroef de meetdop op de houder.
- d) Selecteer de correcte dosisverhouding door de regeldop in één van beide richtingen te draaien om de dosisindicator voor de correcte dosis in te stellen.
- e) Knijp zachtjes op de fles om tot het niveau te vullen (elk surplus keert terug naar de fles) en kantel ze dan en breng aan op het dier langs de ruglijn.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Er was geen blijk van toxiciteit in tests met tot 3 keer de aanbevolen dosis.

Klinische symptomen van een ivermectin-toxiciteit omvatten ataxie en depressie.

Er werd geen tegengif geïdentificeerd. In geval van overdosis moet een symptomatische behandeling gegeven worden.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: 31 dagen.

Melk: Niet toegestaan voor gebruik in zogend vee dat melk voor menselijke consumptie produceert. Niet gebruiken bij niet-lacterend melkvee, waaronder drachtige vaarzen die binnen 60 dagen kalveren.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

ATCvet-code: QP54AA01

Farmacotherapeutische groep: endectocide, avermectins

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Ivermectin is een mengsel van twee verbindingen die tot de avermectine-groep behoren, een macrocyclische lacton-groep van endectociden. Avermectin is een bacteriologische metabooliet van het bodemorganisme *Streptomyces avermilitis*.

Het wordt algemeen aanvaard dat ivermectin op twee manieren actief is, interferentie met neurotransmissie en het openen van chloride-ionenkanalen. Het effect van ivermectin op het parasitaire CNS wordt geacht te werken via glutamaat-gekoppelde chloride-kanalen. Verbindingen van deze klasse kunnen ook interageren met andere ligand-gekoppelde

chloridekanalen, zoals degene gekoppeld via het neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA).

De opening van presynaptische chloride-ionenkanalen resulteert in een efflux van chloride-ionen en de depolarisatie van de zenuwuiteinden. De effecten onderbreken de normale neurotransmissie tussen zenuwen en spieren, met als gevolg een paralyse van de parasiet en ten slotte dood.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van het product wordt de ivermectin opgenomen door de huid in de bloedsomloop van het behandelde dier. De maximale concentratie in het plasma doet zich ongeveer 70 uur na het aanbrengen voor. Maximale concentraties van ongeveer 7 ng/ml worden verkregen.

Het residuale antiparasitaire effect van ivermectin is het gevolg van de persistentie, die op zijn beurt ten dele het gevolg is van de lange intrinsieke halfwaarde ( $t_{1/2\beta}$  van ongeveer 210 uur), ten dele van de relatief sterke plasma-eiwitbinding (80% bij rundvee; de binding blijft relatief constant over de tijd) en ten dele het gevolg van de aard en het type van de ivermectin-receptuur.

De uitscheiding gebeurt via de ontlasting (afscheiding via de gal). Meer dan 60% van de dosis is na 3 dagen uitgescheiden.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Isopropylalcohol  
Polypropoxylaat-2-myristyl ether propionaat  
N-methylpyrrolidone  
Benzylalcohol (E1519)  
Water

### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen gekend

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 maanden

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C  
Bescherm tegen licht  
Bewaren in de zorgvuldig gesloten oorspronkelijke container  
Bewaar de container in de buitenverpakking  
Bij opslag van temperaturen onder 0°C, kan de oplossing er troebel uitzien. Door terug te laten opwarmen bij kamertemperatuur wordt het normale uiterlijk hersteld zonder dat de werkzaamheid wordt aangetast.

### 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

250 ml witte gefluoreerde of niet-gefluoreerde polyethyleen fles van hoge dichtheid met een trekbus en meetinstrument.  
1,0 L witte gefluoreerde of niet-gefluoreerde polyethyleen fles van hoge dichtheid met een trekbus en meetinstrument.

2,5 L witte gefluoreerde of niet-gefluoreerde polyethyleen rugverpakking van hoge dichtheid met polypropyleen riem en geventileerde dop  
250 ml natuurlijk gefluoreerde of niet-gefluoreerde polyethyleen gietfles van hoge dichtheid met interne verdeelde kalibratiekamer  
5,0 L witte gefluoreerde of niet-gefluoreerde polyethyleen rugverpakking van hoge dichtheid met polypropyleen riem en geventileerde dop  
Sluiting: Wit polypropyleen schroefdoop.

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

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

HET PRODUCT IS EXTREEM GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN WATERDIEREN. Vervuil oppervlaktewater of sloot niet met het product of de gebruikte verpakking. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

#### **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

#### **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V226387

#### **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 29/06/2001  
Datum van laatste verlenging: 27/07/2011

#### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

20/09/2019

Kanalisisatie: Op diergeneeskundig voorschrift