

BD/2021/REG NL 10529/zaak 841467

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van ECO Animal Health Europe Limited te Dublin 4 d.d. 22 oktober 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **ECOMECTIN 6 MG/G PREMIX voor gemedicineerd voer voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10529**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **ECOMECTIN 6 MG/G PREMIX voor gemedicineerd voer voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10529**, zoals aangevraagd d.d. 22 oktober 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ECOMECTIN 6 MG/G PREMIX voor gemedicineerd voer voor varkens**, **REG NL 10529** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **ECOMECTIN 6 MG/G PREMIX voor gemedicineerd voer voor varkens**, **REG NL 10529** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 10529/zaak 841467

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 10 februari 2021

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ECOMECTIN 6 MG/G PREMIX voor gemedicineerd voer voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 6 mg

Hulpstof(fen):

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Premix voor gemedicineerd voer
Geel-bruin, vrijvloeiend granulaat

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van infecties door draadwormen of geleedpotigen als gevolg van:

Gastro-intestinale rondwormen

Ascaris suum (volwassen en L4 stadia)

Hyostrongylus rubidus (volwassen en L4 stadia)

Oesophagostomum spp. (volwassen en L4 stadia)

Strongyloides ransomi (volwassen stadia)*

Longwormen

Metastrongylus spp. (volwassen stadia)

Luizen

Haematopinus suis

Schurftmijten

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Wanneer het wordt toegediend aan drachtige zeugen voor het werpen, bestrijdt het effectief de overdracht van *S. ransomi* via de melk aan de biggen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij andere diersoorten aangezien ernstige bijwerkingen, inclusief sterfte bij honden, kunnen voorkomen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort

Blootstelling van behandelde varkens aan geïnfecteerde dieren, besmette terreinen, grond of weideland kan resulteren in een herinfectie, waardoor herbehandeling nodig kan zijn. Aangezien het effect van ivermectine op schurftmijten niet direct is, moet direct contact tussen behandelde en onbehandelde varkens gedurende ten minste één week na de behandeling worden vermeden. Aangezien neten niet door ivermectine worden aangetast en het maximaal drie weken kan duren voor ze uitkomen, kan herbehandeling noodzakelijk zijn.

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

- frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product 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 tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op een resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep en met een andere werkingswijze worden toegediend.

Zieke dieren kunnen een verminderde eetlust en een veranderd drinkpatroon hebben en moeten, indien nodig, individueel gemonitord worden.

Een dierenarts dient advies te geven over een geschikt behandelingsschema en houderijsysteem om een doeltreffende bestrijding van parasieten te bewerkstelligen en de kans op resistentie ontwikkeling tegen anthelmintica te verkleinen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

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

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

Na gebruik handen wassen.

Het vermengen van het product met het voer moet in een goed geventileerde ruimte gebeuren. Vermijd contact met de huid en ogen. In geval van accidenteel contact, het gebied grondig spoelen met stromend kraanwater. Raadpleeg een arts als de oogirritatie aanhoudt.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het product kan in elk stadium aan drachtige of zogende zeugen worden toegediend. Dit product kan worden toegepast bij fokdieren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De effecten van GABA agonisten worden versterkt door ivermectine.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald; de nauwkeurigheid van het doseerapparaat moet worden gecontroleerd.

Om zeker te stellen dat het product goed gemengd wordt met het voer, moet het eerst met een geschikte hoeveelheid voer gemengd worden voordat het in het uiteindelijke mengsel wordt verwerkt.

De aanbevolen dosering is 0,1 mg ivermectine/kg lichaamsgewicht, dagelijks toegediend gedurende zeven opeenvolgende dagen. De juiste mengverhouding van het product, in grammen per ton van het bereide voer, kan als volgt berekend worden:

$$\text{Mengverhouding voormengsel} = \frac{100 \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)}}{6 \times \text{gemiddelde dagelijkse opname van voer (kg)}} \text{ (gr/ton voer)}$$

Om onder- of overdosering te vermijden, moeten te behandelen varkens op gewicht worden ingedeeld en de toe te dienen dosis moet worden berekend op basis van het zwaarste dier in de groep.

Varkens in de groei

De aanbevolen dosering van 0,1 mg/kg lichaamsgewicht dagelijks gedurende zeven dagen wordt onder de meeste omstandigheden verkregen, voor varkens tot 40 kg lichaamsgewicht, door 333 gram product in elke ton van het bereide voer op te nemen. Het product moet grondig vermengd worden in het bereide voer en gedurende zeven opeenvolgende dagen continu worden verstrekt als het enige voer. Voor varkens met een levend gewicht van 40 kg en meer, kan de gemiddelde dagelijkse voeropname onder een voeropname van 5% van het lichaamsgewicht vallen, indien beperkte voerprogramma's worden toegepast of in het geval dat de varkens voer met een hoog eiwitgehalte krijgen.

Voor varkens die 40 kg en meer wegen, dient 400 gram product te worden vermengd in elke ton van het bereide voer.

Volwassen varkens

De aanbevolen dosering voor volwassen varkens met een levend gewicht van 100 kg of meer, wordt onder de meeste omstandigheden bereikt door 1,67 kg product grondig te mengen per ton varkensvoer. Het resulterende gemedicineerde voer moet in een verhouding van 1 kg per 100 kg lichaamsgewicht elke dag worden toegediend gedurende zeven opeenvolgende dagen, als onderdeel van het individuele voer. Als het gemedicineerde voer moet worden verstrekt als onderdeel van het dagelijkse voer, wordt het aanbevolen om het met ivermectine gemedicineerde voer eerst te verstrekken. Zodra dit is opgenomen, dient de rest van het dagelijkse voer te worden verstrekt. Dit moet gedurende zeven opeenvolgende dagen worden herhaald.

Als alternatief, indien de opname van het droge voer nauwkeurig bepaald kan worden en alle te behandelen dieren een vergelijkbaar lichaamsgewicht hebben, kan de mengverhouding worden berekend aan de hand van de formule, zodat slechts het gemedicineerde voer wordt toegediend.

AANBEVOLEN BEHANDELINGSPROGRAMMA

Varkens in de groei

Groepen varkens in de groei moeten gedurende zeven opeenvolgende dagen worden behandeld bij het overbrengen naar schone hokken. In het geval een 'all-in all-out' systeem niet mogelijk is, wordt het aanbevolen om het voerprogramma ter behandeling van de parasieten te starten met de behandeling van alle varkens in de groei die al in de hokken aanwezig zijn.

Fokvarkens: Fokvarkens worden behandeld door het gemedicineerde voer gedurende zeven opeenvolgende dagen toe te dienen. Wanneer een programma ter behandeling van parasieten wordt gestart, is het belangrijk dat alle dieren in de groep worden behandeld. Na de initiële behandeling gebruikt u het voormengsel regelmatig als volgt:

Zeugen: Behandel 14-21 dagen voor het werpen, om de infectie van de biggen te beperken.

Jonge zeugen: Behandel 14-21 dagen voor inseminatie. Behandel 14-21 dagen voor het werpen.

Beren: Behandel ten minste 2 keer per jaar. De frequentie en de noodzaak van behandeling hangt af van de mate van blootstelling aan de parasieten.

Dit product mag alleen worden vermengd door voerfabrikanten in het bezit van een vergunning. Het product kan worden vermengd in te pelletteren voer dat werd voorbehandeld met stoom gedurende maximaal 10 seconden bij een temperatuur van maximaal 65°C.

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

Bij vermenging van het product in het voer van varkens in doseringen van 5 keer de aanbevolen dosis van 0,1 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht gedurende 21 opeenvolgende dagen (3 keer de aanbevolen behandelingsperiode), werden geen aan de behandeling gerelateerde bijwerkingen waargenomen. Er is geen antidoot bepaald.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan) vlees: 12 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Endectocide, avermectinen

ATCvet-code: QP54AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine is onderdeel van de macrocyclische lactone klasse van entotoxiciden welke een uniek werkingsmechanisme hebben. Verbindingen van deze klasse binden zich op een selectieve manier en met hoge affiniteit aan glutamaat gereguleerde chloride-ionenkanalen, welke voorkomen in de zenuw- en spiercellen van ongewervelde dieren. Dit leidt tot een verhoogde doorlaatbaarheid van het celmembraan voor chloride-ionen met hyperpolarisatie van de zenuw- en spiercel, hetgeen resulteert in de verlamming en de dood van de parasiet. Verbindingen van deze klasse kunnen ook reageren met andere ligand gereguleerde chloride-ionenkanalen, zoals die welke worden gereguleerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA).

De veiligheidsmarge voor verbindingen van deze klasse is te danken aan het feit dat zoogdieren geen glutamaat gereguleerde chloride-ionenkanalen bezitten, dat de macrocyclische lactonen een lage affiniteit hebben voor andere ligand gereguleerde chloride-ionenkanalen van zoogdieren en dat macrocyclische lactonen niet gemakkelijk de bloed-hersenbarrière passeren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In een vergelijkend bloedonderzoek, na de toediening van het product aan varkens, in de aanbevolen dosis van 0,1 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht gedurende 7 opeenvolgende dagen in het voer, bedroeg de gemiddelde 'steady state' concentratie in het bloedplasma (C_{ss}) 4,45 ng/ml na de laatste dosering. De gemiddelde maximum plasmaconcentratie (C_{max}) na de laatste toediening bedroeg 5,81 ng/ml en deed zich voor bij ongeveer 5 uur (T_{max}) na de laatste toediening. Daarna namen de gemiddelde plasmaconcentraties exponentieel af, met een gemiddelde plasma halfwaardetijd (t_{1/2}) van 26 uur, gemeten tot 72 uur na de laatste dosering. 120 uur na de laatste dosering bevonden de gemiddelde plasmaconcentraties van ivermectine zich in de meeste dieren onder de kwantificeringsgrens van de analyse.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Macrogolglycerol hydroxystearaat

Gedistilleerde monoglyceride

Propylgallaat

Butylhydroxyanisol

Maïskolfspil

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, dient het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na verwerking in het voer: 8 weken als meel en 4 weken als pellets.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Op een droge plaats bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

333 gram foliezakje.
5,0 kg foliezak in een polypropyleen/papier gelamineerde zak.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Zeer gevaarlijk voor vissen en waterorganismen. Verontreinig oppervlaktewater of sloten niet met het product of gebruikte verpakkingen. Gebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale 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
Ierland

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

REG NL 10529

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 26 maart 2008
Datum van laatste verlenging: 30 januari 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

9 februari 2021

KANALISATIE
URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

5 kg foliezak - gelamineerd

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ecomectin 6 mg/g Premix voor gemedicineerd voer voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 6 mg/g

Dit geneesmiddel bevat maïskolfspil

3. FARMACEUTISCHE VORM

Premix voor gemedicineerd voer

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 kg

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE

Antiparasitaire behandeling voor varkens

Lees vóór gebruik de buitenverpakking

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening aan varkens gemengd in voeder.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 12 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de buitenverpakking

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

MM/YYYY

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Op een droge plaats bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke buitenverpakking.

Houdbaarheid na verwerking in het voer: 8 weken in meel en 4 weken als pellets.

**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. URA

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES 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
Ierland

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

REG NL 10529

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket voor zakje van 333 gr

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ecomectin 6 mg/g Premix voor gemedicineerd voer voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 6 mg/g

Dit geneesmiddel bevat maïskolfspil

3. FARMACEUTISCHE VORM

Premix voor gemedicineerd voer

Geel-bruin, vrijzwevend granulaat

4. VERPAKKINGSGROOTTE

333 g

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE

Antiparasitaire behandeling voor varkens.

Behandeling van infecties door draadwormen of geleedpotigen als gevolg van:

Gastro-intestinale rondwormen

Ascaris suum (volwassen en L4 stadia)

Hyostromylus rubidus (volwassen en L4 stadia)

Oesophagostomum spp. (volwassen en L4 stadia)

Strongyloides ransomi (volwassen stadia)*

Longwormen

Metastrongylus spp. (volwassen stadia)

Luizen

Haematopinus suis

Schurftmijten

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Wanneer het wordt toegediend aan drachtige zeugen voor het werpen, controleert het effectief de overdracht van *S. ransomi* via de melk aan de biggen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald; de nauwkeurigheid van het doseerapparaat moet worden gecontroleerd.

Om zeker te stellen dat het product goed gemengd wordt met het voer, moet het eerst met een geschikte hoeveelheid voer gemengd worden voordat het in het uiteindelijke mengsel wordt verwerkt.

De aanbevolen dosering is 0,1 mg ivermectine/kg lichaamsgewicht, dagelijks toegediend gedurende zeven opeenvolgende dagen. De juiste mengverhouding van het product, in grammen per ton van het bereide voer, kan als volgt berekend worden:

$$\text{mengverhouding voormengsel} = \frac{100 \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)}}{6 \times \text{gemiddelde dagelijkse opname van voer (kg)}} \text{ (gr/ton voer)}$$

Om onder- of overdosering te vermijden, moeten te behandelen varkens op gewicht worden ingedeeld en de toe te dienen dosis moet worden berekend op basis van het zwaarste dier in de groep.

Varkens in de groei

De aanbevolen dosering van 0,1 mg/kg lichaamsgewicht dagelijks gedurende zeven dagen wordt onder de meeste omstandigheden verkregen, voor varkens tot 40 kg lichaamsgewicht, door 333 gram product in elke ton van het bereide voer op te nemen. Het product moet grondig vermengd worden in het bereide voer en gedurende zeven opeenvolgende dagen continu worden verstrekt als het enige voer. Voor varkens met een levend gewicht van 40 kg en meer, kan de gemiddelde dagelijkse voeropname onder een voeropname van 5% van het lichaamsgewicht vallen, indien beperkte voerprogramma's worden toegepast of in het geval dat de varkens voer met een hoog eiwitgehalte krijgen.

Voor varkens die 40 kg en meer wegen, dient 400 gram product te worden vermengd in elke ton van het bereide voer.

Volwassen varkens

De aanbevolen dosering voor volwassen varkens met een levend gewicht van 100 kg of meer, wordt onder de meeste omstandigheden bereikt door 1,67 kg product grondig te mengen per ton varkensvoer. Het resulterende gemedicineerde voer moet in een verhouding van 1 kg per 100 kg lichaamsgewicht elke dag worden toegediend gedurende zeven opeenvolgende dagen, als onderdeel van het individuele voer. Als het gemedicineerde voer moet worden verstrekt als onderdeel van het dagelijkse voer, wordt het aanbevolen om het met ivermectine gemedicineerde voer eerst te verstrekken. Zodra dit is opgenomen, dient de rest van het dagelijkse voer te worden verstrekt. Dit moet gedurende zeven opeenvolgende dagen worden herhaald.

Als alternatief, indien de opname van het droge voer nauwkeurig bepaald kan worden en alle te behandelen dieren een vergelijkbaar lichaamsgewicht hebben, kan de mengverhouding worden berekend aan de hand van de formule, zodat slechts het gemedicineerde voer wordt toegediend.

AANBEVOLEN BEHANDELINGSPROGRAMMA

Varkens in de groei

Groepen varkens in de groei moeten gedurende zeven opeenvolgende dagen worden behandeld bij het overbrengen naar schone hokken. In het geval een 'all-in all-out' systeem niet mogelijk is, wordt het aanbevolen om het voerprogramma ter behandeling van de parasieten te starten met de behandeling van alle varkens in de groei die al in de hokken aanwezig zijn.

Fokvarkens: Fokvarkens worden behandeld door het gemedicineerde voer gedurende zeven opeenvolgende dagen toe te dienen. Wanneer een programma ter behandeling van parasieten wordt gestart, is het belangrijk dat alle dieren in de groep worden behandeld. Na de initiële behandeling gebruikt u het voormengsel regelmatig als volgt:

Zeugen: Behandel 14-21 dagen voor het werpen, om de infectie van de biggen te beperken.

Jonge zeugen: Behandel 14-21 dagen voor inseminatie. Behandel 14-21 dagen voor het werpen.

Beren: Behandel ten minste 2 keer per jaar. De frequentie en de noodzaak van behandeling hangt af van de mate van blootstelling aan de parasieten.

Dit product mag alleen worden vermengd door voerfabrikanten in het bezit van een vergunning. Het product kan worden vermengd in te pelletieren voer dat werd voorbehandeld met stoom gedurende maximaal 10 seconden bij een temperatuur van maximaal 65°C.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 12 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij andere diersoorten aangezien ernstige bijwerkingen, inclusief sterfte bij honden, kunnen voorkomen

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort

Blootstelling van behandelde varkens aan geïnfecteerde dieren, besmette terreinen, grond of weideland kan resulteren in een herinfectie, waardoor herbehandeling nodig kan zijn. Aangezien het effect van ivermectine op schurftmijten niet direct is, moet direct contact tussen behandelde en onbehandelde varkens gedurende ten minste één week na de behandeling worden vermeden. Aangezien neten niet door ivermectine worden aangetast en het maximaal drie weken kan duren voor ze uitkomen, kan herbehandeling noodzakelijk zijn.

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

- frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product 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 tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op een resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep en met een andere werkingswijze worden toegediend.

Zieke dieren kunnen een verminderde eetlust en een veranderd drinkpatroon hebben en moeten, indien nodig, individueel gemonitord worden.

Een dierenarts dient advies te geven over een geschikt behandelingsschema en houderijsysteem om een doeltreffende bestrijding van parasieten te bewerkstelligen en de kans op resistentie ontwikkeling tegen anthelmintica te verkleinen.

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

Tijdens het gebruik van het product mag u niet roken, drinken of eten.

Na gebruik uw handen wassen.

Het vermengen van het product met het voeder moet in een goed geventileerde ruimte gebeuren.

Vermijd contact met de huid en ogen. In geval van accidenteel contact, het gebied grondig spoelen met stromend kraanwater. Raadpleeg een arts als de oogirritatie aanhoudt.

Bijwerkingen

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet op dit etiket worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De effecten van GABA agonisten worden versterkt door ivermectine

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, dient het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het product kan in elk stadium aan drachtige of zogende zeugen worden toegediend. Dit product kan worden toegepast bij fokdieren.

Overdosering

Bij vermenging van het product in het voer van varkens in doseringen van 5 keer de aanbevolen dosis van 0,1 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht gedurende 21 opeenvolgende dagen (3 keer de aanbevolen behandelingsperiode), werden geen aan de behandeling gerelateerde bijwerkingen waargenomen. Er is geen antidoot bepaald.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

MM/YYYY

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Op een droge plaats bewaren.

Houdbaarheid na verwerking in het voer: 8 weken in meel en 4 weken als pellets.

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

Zeer gevaarlijk voor vissen en waterorganismen. Verontreinig oppervlaktewater of sloten niet met het product of gebruikte verpakkingen. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale 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. URA.

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

Buiten het bereik en zicht 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:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9 / a,
Corte Tegge Industrial Zone,
42025 CAVRIAGO (RE),
Italië
Tel: +39 0522.941919
E-mail: info@acmedrugs.com
Autorisatienummer van de fabrikant: 27/2016 / V

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

REG NL 10529

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**18. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

9 februari 2021

OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 333g, 5kg

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

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket buitenste zak voor 5 kg

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ecomectin 6 mg/g Premix voor gemedicineerd voer voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 6 mg/g

Dit geneesmiddel bevat maïskolfspil

3. FARMACEUTISCHE VORM

Premix voor gemedicineerd voer

Geel-bruin, vrijzwevend granulaat

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 kg

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE

Antiparasitaire behandeling voor varkens

Behandeling van infecties door draadwormen of geleedpotigen als gevolg van:

Gastro-intestinale rondwormen

Ascaris suum (volwassen en L4 stadia)

Hyostromylus rubidus (volwassen en L4 stadia)

Oesophagostomum spp. (volwassen en L4 stadia)

Strongyloides ransomi (volwassen stadia)*

Longwormen

Metastrongylus spp. (volwassen stadia)

Luizen

Haematopinus suis

Schurftmijten

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Wanneer het wordt toegediend aan drachtige zeugen voor het werpen, controleert het effectief de overdracht van *S. ransomi* via de melk aan de biggen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald; de nauwkeurigheid van het doseerapparaat moet worden gecontroleerd.

Om zeker te stellen dat het product goed gemengd wordt met het voer, moet het eerst met een geschikte hoeveelheid voer gemengd worden voordat het in het uiteindelijke mengsel wordt verwerkt.

De aanbevolen dosering is 0,1 mg ivermectine/kg lichaamsgewicht, dagelijks toegediend gedurende zeven opeenvolgende dagen. De juiste mengverhouding van het product, in grammen per ton van het bereide voer, kan als volgt berekend worden:

$$\text{Mengverhouding voormengsel} = \frac{100 \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)}}{6 \times \text{gemiddelde dagelijkse opname van voer (kg)}} \text{ (gr/ton voer)}$$

Om onder- of overdosering te vermijden, moeten te behandelen varkens op gewicht worden ingedeeld en de toe te dienen dosis moet worden berekend op basis van het zwaarste dier in de groep.

Varkens in de groei

De aanbevolen dosering van 0,1 mg/kg lichaamsgewicht dagelijks gedurende zeven dagen wordt onder de meeste omstandigheden verkregen, voor varkens tot 40 kg lichaamsgewicht, door 333 gram product in elke ton van het bereide voer op te nemen. Het product moet grondig vermengd worden in het bereide voer en gedurende zeven opeenvolgende dagen continu worden verstrekt als het enige voer. Voor varkens met een levend gewicht van 40 kg en meer, kan de gemiddelde dagelijkse voeropname onder een voeropname van 5% van het lichaamsgewicht vallen, indien beperkte voerprogramma's worden toegepast of in het geval dat de varkens voer met een hoog eiwitgehalte krijgen.

Voor varkens die 40 kg en meer wegen, dient 400 gram product te worden vermengd in elke ton van het bereide voer.

Volwassen varkens

De aanbevolen dosering voor volwassen varkens met een levend gewicht van 100 kg of meer, wordt onder de meeste omstandigheden bereikt door 1,67 kg product grondig te mengen per ton varkensvoer. Het resulterende gemedicineerde voer moet in een verhouding van 1 kg per 100 kg lichaamsgewicht elke dag worden toegediend gedurende zeven opeenvolgende dagen, als onderdeel van het individuele voer. Als het gemedicineerde voer moet worden verstrekt als onderdeel van het dagelijkse voer, wordt het aanbevolen om het met ivermectine gemedicineerde voer eerst te verstrekken. Zodra dit is opgenomen, dient de rest van het dagelijkse voer te worden verstrekt. Dit moet gedurende zeven opeenvolgende dagen worden herhaald.

Als alternatief, indien de opname van het droge voer nauwkeurig bepaald kan worden en alle te behandelen dieren een vergelijkbaar lichaamsgewicht hebben, kan de mengverhouding worden berekend aan de hand van de formule, zodat slechts het gemedicineerde voer wordt toegediend.

AANBEVOLEN BEHANDELINGSPROGRAMMA

Varkens in de groei

Groepen varkens in de groei moeten gedurende zeven opeenvolgende dagen worden behandeld bij het overbrengen naar schone hokken. In het geval een 'all-in all-out' systeem niet mogelijk is, wordt het aanbevolen om het voerprogramma ter behandeling van de parasieten te starten met de behandeling van alle varkens in de groei die al in de hokken aanwezig zijn.

Fokvarkens: Fokvarkens worden behandeld door het gemedicineerde voer gedurende zeven opeenvolgende dagen toe te dienen. Wanneer een programma ter behandeling van parasieten wordt gestart, is het belangrijk dat alle dieren in de groep worden behandeld. Na de initiële behandeling gebruikt u het voormengsel regelmatig als volgt:

Zeugen: Behandel 14-21 dagen voor het werpen, om de infectie van de biggen te beperken.

Jonge zeugen: Behandel 14-21 dagen voor inseminatie. Behandel 14-21 dagen voor het werpen.

Beren: Behandel ten minste 2 keer per jaar. De frequentie en de noodzaak van behandeling hangt af van de mate van blootstelling aan de parasieten.

Dit product mag alleen worden vermengd door voerfabrikanten in het bezit van een vergunning. Het product kan worden vermengd in te pelletteren voer dat werd voorbehandeld met stoom gedurende maximaal 10 seconden bij een temperatuur van maximaal 65°C.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 12 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij andere diersoorten aangezien ernstige bijwerkingen, inclusief sterfte bij honden, kunnen voorkomen

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort

Blootstelling van behandelde varkens aan geïnfecteerde dieren, besmette terreinen, grond of weideland kan resulteren in een herinfectie, waardoor herbehandeling nodig kan zijn. Aangezien het effect van ivermectine op schurftmijten niet direct is, moet direct contact tussen behandelde en onbehandelde varkens gedurende ten minste één week na de behandeling worden vermeden. Aangezien neten niet door ivermectine worden aangetast en het maximaal drie weken kan duren voor ze uitkomen, kan herbehandeling noodzakelijk zijn.

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

- frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product 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 tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op een resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep en met een andere werkingwijze worden toegediend.

Zieke dieren kunnen een verminderde eetlust en een veranderd drinkpatroon hebben en moeten, indien nodig, individueel gemonitord worden.

Een dierenarts dient advies te geven over een geschikt behandelingsschema en houderijsysteem om een doeltreffende bestrijding van parasieten te bewerkstelligen en de kans op resistentie ontwikkeling tegen anthelmintica te verkleinen.

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

Tijdens het gebruik van het product mag u niet roken, drinken of eten.

Na gebruik uw handen wassen.

Het vermengen van het product met het voeder moet in een goed geventileerde ruimte gebeuren.

Vermijd contact met de huid en ogen. In geval van accidenteel contact, het gebied grondig spoelen met stromend kraanwater. Raadpleeg een arts als de oogirritatie aanhoudt.

Bijwerkingen

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet op dit etiket worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De effecten van GABA agonisten worden versterkt door ivermectine.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, dient het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het product kan in elk stadium aan drachtige of zogende zeugen worden toegediend. Dit product kan worden toegepast bij fokdieren.

Overdosering

Bij vermenging van het product in het voer van varkens in doseringen van 5 keer de aanbevolen dosis van 0,1 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht gedurende 21 opeenvolgende dagen (3 keer de aanbevolen behandelingsperiode), werden geen aan de behandeling gerelateerde bijwerkingen waargenomen. Er is geen antidoot bepaald.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

MM/YYYY

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Op een droge plaats bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke buitenverpakking.

Houdbaarheid na verwerking in het voer: 8 weken in meel en 4 weken als pellets.

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

Zeer gevaarlijk voor vissen en waterorganismen. Verontreinig oppervlaktewater of sloten niet met het product of gebruikte verpakkingen. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale 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

URA

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

Buiten het bereik en zicht 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:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9 / a,
Corte Tegge Industrial Zone,
42025 CAVRIAGO (RE),
Italië
Tel: +39 0522.941919
E-mail: info@acmedrugs.com
Autorisatienummer van de fabrikant: 27/2016 / V

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

REG NL 10529

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**18 DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

9 februari 2021

OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 333g, 5kg

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

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)