

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fatromectin 6 mg/g polvere orale per suini  
Ecomectin 6 mg/g Oral Powder for pigs (IE)  
Ecomectin 6 mg/g Poeder voor oral gebruik voor varkens (NL, BE)  
Ivermax 6 mg/g poeder voor oral gebruik voor varkens (LU)  
Alfamectin-P 6 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine (DE)  
Ecomectin 6 mg/g Proszek doustny dla świń (PL)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### Principio attivo:

Ivermectina 6 mg/g

#### Eccipiente(i):

Butilidrossianisolo (E320)	1,0 mg/g
Propil-gallato (E310)	0,3 mg/g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale.  
Granuli giallo-marroni, scorrevoli

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Suini (scrofe e verri)

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infestazioni da nematodi o artropodi dovute a:

#### **Ascaridi gastrointestinali**

*Ascaris suum* (adulti e L4)  
*Hyostrongylus rubidus* (adulti e L4)  
*Oesophagostomum* spp. (adulti e L4)  
*Strongyloides ransomi* (adulti)\*

#### **Strongilosi polmonare**

*Metastrongylus* spp. (adulti)

#### **Pidocchi**

*Haematopinus suis*

#### **Acari della scabbia**

*Sarcoptes scabiei* var. *suis*

\*Somministrato a scrofe gravide prima del parto controlla efficacemente la trasmissione via latte di *S. ransomi* ai suinetti.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti

Non utilizzare in altre specie animali, poiché severe reazioni avverse, incluse reazioni mortali in cani, possono manifestarsi.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

L'esposizione dei suini trattati ad animali infestati, edifici, terreni o pascoli contaminati, può determinare la reinfestazione rendendo necessaria la ripetizione del trattamento. Dal momento che l'effetto dell'ivermectina sugli acari della scabbia non è immediato, evitare il contatto diretto fra suini trattati e non trattati per almeno una settimana dopo il completamento della terapia. Poiché l'ivermectina non ha effetto sulle uova dei pidocchi e possono essere necessarie fino a tre settimane per la schiusa, è possibile dover ripetere il trattamento.

Occorre usare cautela per evitare le pratiche seguenti, poiché aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e in ultima analisi potrebbero rendere la terapia inefficace:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe per un periodo prolungato.
- Sottodosaggio, che potrebbe essere dovuto a una sottostima del peso corporeo, all'errata somministrazione del prodotto o alla mancata taratura del dispositivo dosatore (se previsto).

I sospetti casi clinici di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente studiati mediante opportuni test (ad es. test della riduzione della conta di uova nelle feci). Ove i risultati del(i) test indichino marcatamente la resistenza a un particolare antelmintico, deve essere utilizzato un antelmintico appartenente a un'altra classe farmacologica e con diversa modalità d'azione.

Per ottenere un controllo adeguato dei parassiti e ridurre la probabilità che si sviluppi farmacoresistenza agli antelmintici, chiedere consiglio al veterinario sui programmi di dosaggio appropriati e sulla gestione adeguata delle scorte.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto potrebbe comportare un aumento del rischio di sviluppo di resistenza a ivermectina

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Avermectine possono non essere ben tollerate in tutte le specie non bersaglio come i casi di intolleranza sono stati riportati nei cani, in particolare nei Collies, Old English Cani-pastore e relative razze ed incroci, ed anche nelle tartarughe/testuggini.

#### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Non fumare, bere o mangiare durante la manipolazione del prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

La miscelazione del prodotto con il mangime deve avvenire in una zona ben aerata. Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto accidentale sciacquare abbondantemente la zona interessata con acqua corrente pulita. Se l'irritazione agli occhi persiste, consultare un medico.

### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna nota

### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Il prodotto può essere somministrato alle scrofe in ogni stadio della gravidanza o della lattazione. Questo prodotto può essere usato negli animali da riproduzione.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione**

Nessuna nota

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

##### Posologia:

Il dosaggio è 0,1 mg di ivermectina per kg di peso corporeo al giorno, corrispondente a 16,7 mg di prodotto per kg di peso corporeo al giorno, per 7 giorni consecutivi.

La quantità per la somministrazione giornaliera ai singoli suini può essere calcolata con la formula:  
 $1,67 \text{ mg di Ecomectin per kg di peso corporeo al giorno} \times \text{peso corporeo medio del suini (kg)}$

##### Somministrazione

Per uso in animali singoli (scrofe e verri), negli allevamenti in cui la somministrazione del medicinale è destinata solo a un numero limitato di suini.

Per assicurare il dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere stabilito nel modo più accurato possibile. Per pesare la quantità richiesta di prodotto si deve utilizzare un'apparecchiatura precisa e correttamente tarata.

I gruppi di dimensioni più grandi devono essere trattati con mangime medicamentoso, prodotto utilizzando un'opportuna premiscela antielmintica.

Per la somministrazione orale con mangimi.

Si dovrebbe assicurare che la dose raccomandata è completamente assunta .

Ivermectina deve essere miscelata completamente in una parte della razione prima di ogni trattamento. Si raccomanda che ivermectina mangime medicato sia inserito prima di offrire la razione principale al animale.

I suini gravemente ammalati con ridotta assunzione di mangime e acqua devono essere trattati per via parenterale.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Somministrato ai suini in misura 5 volte superiore alla dose consigliata di 0,1 mg di ivermectina per kg di peso corporeo per 21 giorni consecutivi (3 volte il periodo di trattamento raccomandato), il prodotto non ha causato reazioni avverse conseguenti al trattamento.

Non è stato identificato alcun antidoto.

In caso di sospette reazioni avverse, il trattamento deve essere sospeso e, se necessario, istituire un trattamento sintomatico appropriato.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Carne e visceri: 12 giorni

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Endectocida, ivermectina  
Codice ATCvet: QP54AA01

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'ivermectina fa parte della classe di lattone macrociclico di endectocidi che hanno un'unica modalità di azione. I composti della classe si legano selettivamente e con un alto livello di affinità ai canali degli ioni cloruro attivati da glutammato, che sono presenti nelle cellule dei muscoli e dei nervi degli invertebrati. Questo porta a un aumento della permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloruro con iperpolarizzazione delle cellule nervose o muscolari, con conseguente paralisi e morte del parassita. I composti di questa classe possono inoltre interagire con altri canali di cloruro ligando-attivati, come quelli attivati dal neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirico (GABA).

Il margine di sicurezza per composti di questa classe è attribuibile al fatto che i mammiferi non hanno canali di cloruro attivati da glutammato, i lattoni macrociclici hanno una bassa affinità con altri canali di cloruro ligando-attivati dei mammiferi e non attraversano facilmente la barriera ematoencefalica.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

In uno studio comparativo sui valori ematici, dopo la somministrazione del prodotto alla dieta dei suini alla dose consigliata di 0,1 mg di ivermectina per kg di peso corporeo per sette giorni consecutivi, la concentrazione stabile (C<sub>ss</sub>) media nel plasma dopo l'ultima somministrazione era pari a 4,45 ng/ml. La concentrazione media massima nel plasma (C<sub>max</sub>) dopo l'ultima somministrazione era pari a 5,81 ng/ml a (T<sub>max</sub>) circa 5 ore dopo l'ultima somministrazione. In seguito, le concentrazioni medie nel plasma diminuivano esponenzialmente con la metà della vita media del plasma (t<sub>1/2</sub>) fino a 72 ore dopo l'ultima somministrazione, che rappresenta 26 ore. A distanza di 120 ore dall'ultima somministrazione, le concentrazioni di ivermectina medie nel plasma erano al di sotto del limite di quantificazione dello studio nella maggior parte degli animali.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Macrogol glicerol idrossistearato  
Monogliceride distillato  
Propil-gallato  
Butilidrossianisolo  
Tutolo di mais

### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.  
Periodo di validità dopo il prelievo della prima dose: 28 giorni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperature superiori a 25°C.  
Conservare in luogo asciutto

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Busta di alluminio da 333 g, termosaldata.

**6.6 Precauzioni particolari da adottare per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Estremamente pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare le acque superficiali o i canali con il prodotto o il suo contenitore dopo l'uso. Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ECO Animal Health Europe Limited  
6<sup>th</sup> Floor, South Bank House  
Barrow Street  
Dublin 4, D04 TR29  
Eire

Distributore esclusivo per l'Italia:  
FATRO S.p. A.  
Ozzano Emilia (BO) ITALIA

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Busta da 333 g AIC N° 104163011

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

8/08/2016

**10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**4 luglio 2019**

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

**Bustina di alluminio da 333 g – sigillata a caldo**

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fatromectin 6 mg/g polvere orale per suini

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ivermectina 6 mg/g  
Butilidrossianisolo 1,0 mg/g  
Propil-gallato 0,3 mg/g

Questo prodotto contiene tutolo di mais

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale.  
Granuli scorrevoli di colore giallo-marrone.

### 4. CONFEZIONI

Busta da 333 g

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (scrofe e verri)

### 6. INDICAZIONI

Trattamento delle infestazioni da nematodi o artropodi dovute a:

#### **Ascaridi gastrointestinali**

*Ascaris suum* (adulti e L4)

*Hyostrogylus rubidus* (adulti e L4)

*Oesophagostomum* spp. (adulti e L4)

*Strongyloides ransomi* (adulti)\*

#### **Strongilosi polmonare**

*Metastrongylus* spp. (adulti)

#### **Pidocchi**

*Haematopinus suis*

#### **Acari della scabbia**

*Sarcoptes scabiei* var. *suis*

\*Somministrato a scrofe gravide prima del parto controlla efficacemente la trasmissione via latte di *S. ransomi* alla figliata.

## 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

### Posologia:

Il dosaggio è 0,1 mg di ivermectina per kg di peso corporeo al giorno, corrispondente a 16,7 mg di prodotto per kg di peso corporeo al giorno, per 7 giorni consecutivi.

La quantità per la somministrazione giornaliera ai singoli suini può essere calcolata con la formula:

1,67 mg di Ecomectin per kg di peso corporeo al giorno x peso corporeo medio del suini (kg)

### Somministrazione

Per uso in animali singoli (scrofe e verri), negli allevamenti in cui la somministrazione del medicinale è destinata solo a un numero limitato di suini.

I gruppi di dimensioni più grandi devono essere trattati con mangime medicamentoso, prodotto utilizzando un'opportuna premiscela antielmintica.

Per assicurare il dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere stabilito nel modo più accurato possibile.

Per pesare la quantità richiesta di prodotto si deve utilizzare un'apparecchiatura precisa e correttamente tarata.

Per la somministrazione orale con mangimi.

Si dovrebbe assicurare che la dose raccomandata sia completamente assunta .

Ivermectina deve essere miscelata completamente in una parte della razione prima di ogni trattamento. Si raccomanda che ivermectina mangime medicato sia inserito prima di offrire la razione principale al animale.

I suini gravemente ammalati con ridotta assunzione di mangime e acqua devono essere trattati per via parenterale.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

## 8. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 12 giorni

## 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

### **Controindicazioni**

Non utilizzare in altre specie animali, nei cani potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Avermectine possono non essere ben tollerate in tutte le specie non bersaglio come i casi di intolleranza sono stati riportati nei cani, in particolare nei Collies, Old English Cani-pastore e relative razze ed incroci, ed anche nelle tartarughe/testuggini.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri prodotti.

L'esposizione dei suini trattati ad animali infestati, edifici, terreni o pascoli contaminati, può determinare la reinfestazione rendendo necessaria la ripetizione del trattamento. Dal momento che l'effetto dell'ivermectina sugli acari della scabbia non è immediato, evitare il contatto diretto fra suini trattati e non trattati per almeno una settimana dopo il completamento della terapia. Poiché l'ivermectina non ha effetto sulle uova dei pidocchi e possono essere necessarie fino a tre settimane per la schiusa, è possibile dover ripetere il trattamento.

Occorre usare cautela per evitare le pratiche seguenti, poiché aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e in ultima analisi potrebbero rendere la terapia inefficace:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe per un periodo prolungato.
- Sottodosaggio, che potrebbe essere dovuto a una sottostima del peso corporeo, all'errata somministrazione del prodotto o alla mancata taratura del dispositivo dosatore (se previsto).

I sospetti casi clinici di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente studiati mediante opportuni test (ad es. test della riduzione della conta di uova nelle feci). Ove i risultati del(i) test indichino marcatamente la resistenza a un particolare antelmintico, deve essere utilizzato un antelmintico appartenente a un'altra classe farmacologica e con diversa modalità d'azione.

Per ottenere un controllo adeguato dei parassiti e ridurre la probabilità che si sviluppi farmacoresistenza agli antelmintici, chiedere consiglio al veterinario sui programmi di dosaggio appropriati e sulla gestione adeguata delle scorte.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Foglietto illustrativo potrebbe comportare un aumento del rischio di sviluppo di resistenza a ivermectina

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Evitare di fumare, bere o mangiare durante la manipolazione del prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

La miscelazione del prodotto con il mangime deve avvenire in una zona ben aerata. Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto accidentale sciacquare abbondantemente la zona interessata con acqua corrente pulita. Se l'irritazione agli occhi persiste, consultare un medico

### **Reazioni avverse**

Nessuna conosciuta.

In caso di sospetto reazioni avverse, il trattamento deve essere sospeso e, se necessario, istituire un trattamento sintomatico appropriato.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

### **Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri prodotti.

<b>10. DATA DI SCADENZA</b>
-----------------------------

MM/YYYY

<b>11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE</b>
---

Non conservare a temperature superiori a 25°C.  
Conservare in luogo asciutto  
Periodo di validità dopo il prelievo della prima dose: 28 giorni.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Estremamente pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare le acque superficiali o i fossati con il prodotto o il suo contenitore dopo l'uso. Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario  
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEL LOTTO**

ECO Animal Health Europe Limited  
6<sup>th</sup> Floor, South Bank House  
Barrow Street  
Dublin 4, D04 TR29  
Eire

**Fabbricante responsabile del rilascio del lotto:**

Cod Beck Blenders Limited  
Cod Beck Estate, Dalton, Thirsk,  
North Yorkshire YO7 3HR  
Regno Unito

Distributore esclusivo per l'Italia:  
FATRO S.p. A.  
Ozzano Emilia (BO) ITALIA

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Busta da 333 g AIC N° 104163011

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**