

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Foliezakje van 333 g - hitteverzegeld

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ecomectin 6 mg/g Poeder voor oraal gebruik voor varkens
Ivermectine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Ivermectine 6 mg/g

Butylhydroxyanisol (E320) 1,0 mg/g

Propylgallaat (E310) 0,3 mg/g

Dit diergeneesmiddel bevat tevens maïskolfspil

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik
Geel-bruin, vrijvloeiend granulaat

4. VERPAKKINGSGROOTTE

333 g

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (zeugen en beren)

6. INDICATIES

Antiparasitaire behandeling voor varkens
Behandeling van infecties door rondwormen 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 diergeneesmiddel wordt toegediend aan drachtige zeugen voor het werpen, bestrijdt het effectief de overdracht van *S. ransomi* via de melk aan de biggen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dosering

De dosering is 0,1 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht per dag, dat overeenkomt met 16,7 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen.

De hoeveelheid voor dagelijkse toediening aan individuele varkens kan worden berekend met behulp van de formule:

16,7 mg Ecomectin per kg lichaamsgewicht per dag x gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren

Toedieningsweg

Voor gebruik bij individuele dieren (zeugen en beren) op boerderijen waar slechts bij een klein aantal varkens het geneesmiddel zal worden toegediend.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Voor het afwegen van de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel dient nauwkeurige en correct gekalibreerde apparatuur te worden gebruikt.

Grotere groepen dienen te worden behandeld met gemedicineerd voer dat is gefabriceerd met een geschikte anthelmintische premix.

Voor orale toediening in diervoeding.

Er moet voor worden gezorgd dat de juiste dosis volledig is ingenomen.

Ivermectine dient volledig te worden vermengd in een gedeelte van het voerrantsoen vóór elke behandeling.

Het wordt aangeraden om het met ivermectine gemedicineerde voer eerst te voeren, voordat het volledige rantsoen wordt gegeven aan het dier

Ernstig zieke dieren met verminderde eetlust/anorexie dienen parenteraal behandeld te worden.

Het behandelingsschema moet afgestemd worden op de lokale epidemiologische situatie.

8. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 12 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN. INDIEN NOODZAKELIJK

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

Niet gebruiken bij andere diersoorten dan varkens aangezien ernstige bijwerkingen inclusief gevallen met dodelijke afloop bij honden kunnen voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Avermectinen kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken bij niet doeldieren. Gevallen van intolerantie met dodelijke afloop zijn beschreven bij honden, voornamelijk Collies, Old English Sheepdogs als ook aanverwante rassen en kruisingen en bij land- en zeeschildpadden.

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

Bij vermenging van het diergeneesmiddel 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 behandeling gerelateerde bijwerkingen waargenomen. Er is geen antidoot bepaald.

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 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 langere periode,
- Onderdosering door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een 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 resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep en met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

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.

Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de in de SPC gegeven instructies kan leiden tot een verhoogd risico op de ontwikkeling van resistentie tegen ivermectine.

Het diergeneesmiddel kan in elk stadium van de dracht en of lactatie aan zeugen worden toegediend. Dit diergeneesmiddel kan worden toegepast bij fokdieren.

Waarschuwingen voor de veiligheid van de gebruiker

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

Na gebruik handen wassen.

Het vermengen van het diergeneesmiddel 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.

Bijwerkingen

Geen bekend

Als vermoedelijke bijwerkingen optreden, dient men de medicatie stop te zetten en indien nodig dient een geschikte symptomatische behandeling te worden gestart.

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.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Op een droge plaats bewaren

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

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

Zeer gevaarlijk voor vissen en waterorganismen. Verontreinig oppervlaktewater of sloten niet met het diergeneesmiddel 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- Op diergeneeskundig voorschrift (BE)

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**

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9/a,
Zona Industriale Corte Tegge,
42025 CAVRIAGO (RE),
Italy

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

NL: REG NL 104606
BE: BE-V371077

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.