

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ECOMECTIN 10 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Přípravek obsahuje v 1 ml:

Léčivá látka:

Ivermectinum 10 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol 10 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok – čirý, bezbarvý jemný viskózní roztok k parenterální aplikaci.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce a prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a prevence parazitárních invazí gastrointestinálních nematodů, plicních červů, očních parazitů, zákožek svrabových, střečků (larvální stádium) a vší.

Skot:

Gastrointestinální nematodi (dospělci a 4. larvální stádium):

Ostertagia ostertagi (včetně inhibovaných larválních stádií), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Buonostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides pappilosus* (dospělci), *Nematodirus helvetianus* (dospělci), *Nematodirus spathiger* (dospělci) a *Trichuris spp.* (dospělci).

Plicní červi (dospělci a 4. larvální stádium):

Dictyocaulus viviparie.

Oční parazité:

Thelazia spp

Zákožky (parazitární stádium):

Hypoderma bovis a *Hypoderma lineatum*.

Střečci:

Psoroptes bovis, *Sarcoptes scabiei var. bovis*,

Vši:

Linognathus vituli, *Haematopinus euristernus*, *Solenoptes capillatus*

Ovce:

Gastrointestinální nematodi (dospělci a 4. larvální stádium):

Ostertagia circumcincta, *Ostertagia trifucata*, *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei* (dospělci), *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus vitrinus*, *Cooperia curticei*,

Oesophagostomum venulosum, *Oesophagostomum colubianum*, *Nematodirus filicollis*, *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis* (dospělci)

Plicní červi (dospělci a 4. larvální stádium):

Dictiocaulus filaria (dospělci), *Protostrongylus rufescens* (dospělci).

Oční parazité:

Střečci:

Psoroptes ovis.

Nosní larva střečka:

Oestrus ovis (všechna larvální stádia).

Prasata:

Gastrointestinální nematodi (dospělci a 4. larvální stádium):

Ascaris suum, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides ransoni* (somatická larvální stádia).

Plicní červi (dospělci a 4. larvální stádium):

Metastrongylus spp. (dospělci).

Střečci:

Sarcoptes scabiei, var. *Suis*.

Vši:

Haematopinus suis

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u dojnic v laktaci a 60 dní před otelením.

Nepoužívat u ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

U ovcí se nedoporučuje pouze jediná aplikace přípravku Ecomectin 1% inj. k prevenci *Psoroptes ovis*, poněvadž přes klinický úspěch nedochází k eliminaci všech zákožek.

Dále je nutno zajistit, aby byl podán přípravek všem ovcím, které byly v kontaktu s infikovanými.

Je rovněž nutno zamezit kontaktu mezi ovcemi s invazí *Psoroptes ovis*, kterým byl podán přípravek a ovcemi, které jsou bez invaze a bez aplikace přípravku, a to po dobu nejméně 7 dnů po poslední aplikaci.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek škodí rybám a vodním živočichům.

Přípravek není určen pro intravenózní nebo intramuskulární aplikaci.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Nekouřit, nejíst a nepít během manipulace s přípravkem.

Po aplikaci přípravku je nutno si umýt ruce.

V případě náhodného samopodání injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Přípravek má nízkou toxicitu. Při výskytu příznaků toxicity okamžitě přerušte aplikaci přípravku. Mohou se vyskytnout lokální reakce.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek neovlivňuje koncepční schopnost krav, ovcí a prasnic, ani sperma plemenných býků, kanců a beranů.

Přípravek se nesmí podávat dojnícím v laktaci a 60 dní před otelením.

Přípravek se nesmí podávat ovcím v laktaci, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Přípravek nepodávat současně s antibiotiky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Skot:

Přípravek se aplikuje podkožně v dávce 1 ml / 50 kg ž.hm. (200 µg ivermectinu/ kg ž.hm.)

Ovce:

Přípravek se aplikuje podkožně v dávce 0.5 ml / 25 kg ž.hm. (200 µg ivermectinu/ kg ž.hm.), u jehňat do 12 kg ž.hm. je dávka 0.1 ml / 5 kg ž.hm. podkožně.

Prasata:

Přípravek se aplikuje podkožně v dávce 1 ml / 33 kg ž.hm. (300 µg ivermectinu/ kg ž.hm.), u selat do 16 kg ž.hm. je dávka 0.1 ml / 3 kg ž.hm.

U skotu paseného na potenciálně infikované pastvě lze aplikací přípravku Ecomectin 1% inj. navodit preventivně ochranu před invazí *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. a *Trichstrongylus* po dobu 14 dní po aplikaci, proti *Ostertagia ostertagi* a *Oesophagostomum radiatum* 3 týdny a *Dictyocaulus viviparus* 28 dní po aplikaci.

Pro optimální využití perzistentní aktivity přípravku po aplikaci, doporučuje se vždy celému turnusu telat a mladého skotu při první pastvě aplikovat přípravek 3, 8 a 13 týdnů po přesunu, což může navodit prevenci před invazí gastrointestinálních a plicních parazitů po dobu celé pastevní sezóny.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě náhodného předávkování, ihned přerušit další aplikaci přípravku.

4.11 Ochranné lhůty

Maso skotu 49 dní.

Maso ovcí 42 dní.

Maso prasat 28 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno lidskou spotřebou.

Nepoužívat u skotu méně než 60 dní před otelením.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: endektocidy

ATCvet kód: QP54AA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Přípravek *ivermectin* působí na parazity dvojí cestou: jednak interferencí v neurotransmisích, jednak v otevírání cest pro chloridové ionty.

Obecně lze říci, že přípravek zvyšuje uvolnění kyseliny aminomáselné (GABA) do synaptických receptorů, což ihned vede k otevření kanálů chlorových iontů. Ivermectin je rovněž s to působit přímo na cesty chloridových iontů, nezávisle na GABA. Ve vyšších koncentracích (10^{-8} M) jsou změny ireversibilní a navozují paralýzu parazitů, příp. jejich úhyn.

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetické vlastnosti přípravku jsou po podkožní aplikaci obdobné u skotu, ovcí i prasat. Reziduální antiparazitární působení přípravku nastává díky jeho persistenci: pro dlouhý poločas, relativně vyšší vazbu na proteiny plazmy (80% u skotu) a také vzhledem k optimalizované injekční formě. Tkáňová rezidua byla prokázána nejvyšší v játrech a v tukové tkáni, nejnižší v mozkové tkáni. Přípravek je po podkožní aplikaci u skotu, ovcí a prasat dobře absorbován do oběhového systému. Vyloučení přípravku z organismu se děje především trusem, jen přibližně 2% přípravku je vylučováno močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol

Etanol

Voda na injekci

Propylenglykol

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vícedávková injekční lahvička z HDPE opatřena pryžovou zátkou s hliníkovou pertlí.

Injekční lahvičky s obsahem 50 ml, 200 ml a 500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4, D04 TR29

Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/092/00-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29.12.2000 / 8. 4. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2019

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.