

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ecomectin Horse paste 18,7 mg/g, perorálna pasta pre kone

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

#### Účinná látka:

Ivermectinum 18,7 mg/g

#### Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna pasta  
Biela homogénna pasta

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Kone.

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba infekcií spôsobených nasledujúcimi parazitmi:

Veľké strongylidy:

*Strongylus vulgaris* (dospelé a L<sub>4</sub> larválne štádiá arteriálne),  
*Strongylus edentatus* (dospelé a L<sub>4</sub> larválne štádiá tkanivové)  
*Strongylus equines* (dospelé)

Malé strongylidy (vrátane kmeňov rezistentných na benzimidazoly):

*Cyathostomum* spp. (dospelé a luminálne L<sub>4</sub> larválne štádiá)  
*Cylicocyclus* spp. (dospelé a luminálne L<sub>4</sub> larválne štádiá)  
*Cylicodontophorus* spp. (dospelé a luminálne L<sub>4</sub> larválne štádiá)  
*Cylicostephanus* spp. (dospelé a luminálne L<sub>4</sub> larválne štádiá)  
*Gyalocephalus* spp. (dospelé a luminálne L<sub>4</sub> larválne štádiá)

Škrkavky:

*Parascaris equorum* (luminálne L<sub>5</sub> larválne štádiá a dospelé)

Mrle:

*Oxyuris equi* (L<sub>4</sub> larválne štádiá a dospelé)

Vlasovce:

*Onchocerca* spp (mikrofilárie)

Žalúdočné strečky:

*Gasterophilus* spp. (orálne a gastrické štádiá)

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u koní so známou precitlivosťou na účinnú látku.

Nepoužívať u psov a mačiek, mohlo by dôjsť k vážnym nežiaducim reakciám.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Niektoré kone s ťažkou inváziou *Onchocerca microfilariae* majú po aplikácii opuchy a pocit svrbenia, ktoré je pravdepodobne spôsobené odumretím veľkého množstva mikrofilárií. Tieto príznaky počas niekoľkých dní vymiznú, ale odporúča sa symptomatická liečba.

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na antihelmintiká ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajíčok). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Za účelom dosiahnutia adekvátnej kontroly parazitov a zníženia pravdepodobnosti vzniku rezistencie na anthelmintiká sa má vyhľadať veterinárne poradenstvo o vhodných dávkovacích programoch a zaobchádzaní so zvieratami.

V prípade, že je liek podozrivý z neúčinnosti, mal by chovateľ vyhľadať veterinárnu konzultáciu.

Rezistencia na ivermektín bola zaznamenaná u *Parascaris equorum*. Preto použitie tohto lieku by malo závisieť od lokálnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informácií o citlivosti nematód a odporúčaniami ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie na antihelmintiká.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ivermektín sa viaže na proteíny plazmy, preto treba opatrne používať u chorých zvierat alebo u zvierat s nízkou hladinou plazmatických bielkovín z dôvodu nevyhovujúcich nutričných podmienok.

Psy a mačky by nemali mať prístup ku zbytkom pasty alebo použitým aplikátorom z dôvodu možnosti vedľajších účinkov spojených s toxicitou ivermektínu.

Liek je určený len na použitie u koní. Mačky, psy (špeciálne kólia, bobtail a príbuzné plemená, ich kríženci a tiež morské a sladkovodné korytnačky môžu byť nežiaducim spôsobom ovplyvnené koncentráciou ivermektínu v tomto lieku pokiaľ prehlnú zvyšky pasty alebo majú prístup k použitým striekačkám.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Nefajčiť, nejesť a nepiť počas manipulácie s liekom.

Po aplikácii lieku si umyť ruky.

Tento liek môže vyvolať podráždenie pokožky a očí, preto by sa mala osoba podávajúca liek zvieratám vyvarovať kontaktu s pokožkou a očami.

V prípade kontaktu postihnuté miesto okamžite opláchnuť veľkým množstvom vody

V prípade náhodného požitia či podráždenia očí po kontakte vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre užívateľov alebo etiketu lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Nie sú známe.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Liek je možné podávať kobyľám v ktoromkoľvek štádiu gravidity alebo laktácie. Nepoužívať u kobýl, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Účinky GABA agonistov sa ivermektínom zvyšujú.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Dávkovanie:

Jeden diel striekačky s pastou na 100 kg živej hmotnosti (na základe odporúčaného dávkovania 200 µg ivermektínu na kg živej hmotnosti).

Striekačka s obsahom 6,42 g pasty je postačujúca na liečbu koní s hmotnosťou 600 kg v odporúčanej dávke.

Striekačka s obsahom 7,49 g pasty je postačujúca na liečbu koní s hmotnosťou 700 kg v odporúčanej dávke.

Aplikácia:

Pasta sa podáva perorálne.

Pre správne dávkovanie je potrebné stanoviť hmotnosť koňa čo najpresnejšie. Aby bolo zaručené, že zviera liek prehltnie, v ústnej dutine zvieraťa by nemala byť žiadna potrava. Nastavte otočné meradlo na pieste striekačky podľa živej hmotnosti koňa. Hrot tela striekačky vsuňte do medzizubného priestoru (do medzery medzi prednými a zadnými zubami) a pastu aplikujte na koreň jazyka. Hlavu koňa ihneď na niekoľko sekúnd zdvihnite, aby ste zabezpečili prehĺtnutie.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Mierne prechodné príznaky (pomalšie reakcie zreníc na svetlo a depresia) boli pozorované pri vyšších dávkach 1,8 mg/kg (deväťnásobok odporúčanej dávky). Ďalšie príznaky pozorované pri vyšších dávkach zahŕňajú mydriázu, ataxiu, tras, strnulosť, kómu a úhyn. Menej závažné príznaky sú prechodné.

Pretože nebolo zistené žiadne antidotum, je potrebná symptomatická liečba.

#### **4.11 Ochranná lehota**

Mäso a vnútornosti: 34 dní.

Nepoužívať u kobýl, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Endektocídy.

kód ATCvet: QP54AA01

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Ivermektín patrí k endektocídom – do triedy makrocyclických laktónov. Zlúčeniny tejto triedy sa viažu selektívne a s vysokou afinitou na glutamát – receptorové chloridové kanály, ktoré sa vyskytujú v nervových a svalových bunkách bezstavovcov. To vedie k zvýšeniu permeability bunkovej

membrány pre chloridové ióny s hyperpolarizáciou nervových alebo svalových buniek, následkom čoho je paralýza a úhyn parazita. Zlúčeniny tejto skupiny sa môžu tiež vzájomne ovplyvňovať s inými ligand-receptorovými chloridovými kanálmi, ako je receptor pri neurotransmiteri gama-aminomaslovej kyseliny (GABA).

Šírka bezpečnosti pre zlúčeniny tejto skupiny zodpovedá faktu, že cicavce nemajú glutamát-receptorové chloridové kanály, makrocyclické laktóny majú nízku afinitu k ostatným cicavčím ligand-receptorovým chloridovým kanálom a makrocyclické laktóny prestupujú ťažko hematoencefalickú bariéru.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Po perorálnej aplikácii odporúčanej dávky koňom bola do 24 hodín dosiahnutá priemerná maximálna koncentrácia v plazme (C<sub>max</sub>) 33 ng/ml.

Ivermektín je dobre absorbovaný do obehového systému.

Vylúčenie lieku z organizmu prebieha predovšetkým trusom, iba približne 2% lieku sú vylučované močom.

Ivermektín ľahko prechádza do mlieka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Hydrogenovaný ricínový olej

Hyprolóza

Oxid titaničitý (E171)

Propylénglykol

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Liek je určený na jednorazové použitie. Po použití striekačku zlikvidovať.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Striekačky z poletylénu s vysokou hustotou s odstupňovaným dávkovaním na perorálne použitie.

Veľkosť balenia:

Škatuľka s 1 striekačkou s obsahom 6,42 g pasty.

Škatuľka s 1 striekačkou s obsahom 7,49 g pasty.

Škatuľka s 50 striekačkami s obsahom 7,49 g pasty.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

EXTRÉMNE NEBEZPEČNÝ PRE RYBY A VODNÉ ŽIVOČÍCHY. Nekontaminujte liekom alebo obalom povrchové vody alebo žľaby.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/061/MR/11-S

**9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  
**Škatuľka**

**1. NÁZOV LIEKU**

Ecomectin Horse paste 18,7 mg/g, perorálna pasta pre kone  
Ivermectinum

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

1 striekačka obsahuje 7,49 g (6,42 g) pasty, ktorá obsahuje 18,7 mg/g ivermektínu.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálna pasta.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

6,42 g

7,49 g

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Kone.

**6. INDIKÁCIA**

Antiparazitárna liečba pre kone.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Striekačka s obsahom 7,49 g poskytne dostatok pasty na liečbu koňa s hmotnosťou 700 kg.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti: 34 dní.  
Nepoužívať u kôbyl, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP  
Liek je určený na jednorazové použitie. Po použití striekačku zlikvidovať.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.  
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

96/061/MR/11-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Striekačka

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Ecomectin Horse paste 18,7 mg/g, perorálna pasta pre kone  
Ivermectinum

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY**

Ivermectinum 18,7 mg /g

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálna pasta.

**4. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

6,42 g

7,49 g

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Kone.

**6. INDIKÁCIA**

Antiparazitárna liečba pre kone.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti: 34 dní.

Nepodávať kobyľám, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ**

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Liek je určený na jednorazové použitie. Po aplikácii striekačku zlikvidovať.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**



**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.  
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

96/061/MR/11-S

**17. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  
**Škatuľka s 50 striekačkami**

**1. NÁZOV LIEKU**

Ecomectin Horse paste 18,7 mg/g, perorálna pasta pre kone  
Ivermectinum

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Ivermectinum 18,7 mg/g  
Biela homogénna pasta

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálna pasta.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 striekačka obsahuje 7,49 g pasty, ktorá obsahuje 18,7 mg/g ivermektínu.  
50 striekačiek v škatuľke

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Kone.

**6. INDIKÁCIA**

Liečba infekcií spôsobených nasledujúcimi parazitmi:

Veľké strongylidy:

*Strongylus vulgaris* (dospelé a L<sub>4</sub> larválne štádiá arteriálne),  
*Strongylus edentatus* (dospelé a L<sub>4</sub> larválne štádiá tkanivové)  
*Strongylus equines* (dospelé)

Malé strongylidy (vrátane kmeňov rezistentných na benzimidazoly):

*Cyathostomum* spp. (dospelé a luminálne L<sub>4</sub> larválne štádiá)  
*Cylicocyclus* spp. (dospelé a luminálne L<sub>4</sub> larválne štádiá)  
*Cylicodontophorus* spp. (dospelé a luminálne L<sub>4</sub> larválne štádiá)  
*Cylicostephanus* spp. (dospelé a luminálne L<sub>4</sub> larválne štádiá)  
*Gyalocephalus* spp. (dospelé a luminálne L<sub>4</sub> larválne štádiá)

Škrkavky:

*Parascaris equorum* (luminálne L<sub>5</sub> larválne štádiá a dospelé)

Mrle:

*Oxyuris equi* (L<sub>4</sub> larválne štádiá a dospelé)

Vlasovce:

*Onchocerca* spp (mikrofilárie)

Žalúdočné strečky:

*Gasterophilus* spp. (orálne a gastrické štádiá)

## 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Dávkovanie:

Jeden diel striekačky s pastou na 100 kg živej hmotnosti (na základe odporúčaného dávkovania 200 µg ivermektínu na kg živej hmotnosti).

Striekačka s obsahom 6,42 g pasty je postačujúca na liečbu koní s hmotnosťou 600 kg v odporúčanej dávke.

Striekačka s obsahom 7,49 g pasty je postačujúca na liečbu koní s hmotnosťou 700 kg v odporúčanej dávke.

Aplikácia:

Pasta sa podáva perorálne.

Pre správne dávkovanie je potrebné stanoviť hmotnosť koňa čo najpresnejšie. Aby bolo zaručené, že zviera liek prehltnie, v ústnej dutine zvieraťa by nemala byť žiadna potrava. Nastavte otočné meradlo na pieste striekačky podľa živej hmotnosti koňa. Hrot tela striekačky vsuňte do medzizubného priestoru (do medzery medzi prednými a zadnými zubami) a pastu aplikujte na koreň jazyka. Hlavu koňa ihneď na niekoľko sekúnd zdvihnite, aby ste zabezpečili prehĺtnutie.

## 8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 34 dní.

Nepoužívať u kobyľ, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

## 9. OSOBNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

### Kontraindikácie

Nepoužívať u koní so známou precitlivosťou na účinnú látku.

Nepoužívať u psov a mačiek, mohlo by dôjsť k vážnym nežiaducim reakciám.

### Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Ivermektín zvyšuje účinok GABA-agonistov.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

### Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek je možné podávať kobyľám v ktoromkoľvek štádiu gravidity alebo laktácie.

Nepoužívať u kobyľ, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

### Osobitné upozornenia na používanie u zvierat

Niektoré kone s ťažkou inváziou *Onchocerca microfilariae* majú po aplikácii opuchy a pocit svrbenia, ktoré je pravdepodobne spôsobené odumretím veľkého množstva mikrofilárií. Tieto príznaky počas niekoľkých dní vymiznú, ale odporúča sa symptomatická liečba.

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na antihelmintiká ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajícok). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Za účelom dosiahnutia adekvátnej kontroly parazitov a zníženia pravdepodobnosti vzniku rezistencie na anthelmintiká sa má vyhľadať veterinárne poradenstvo o vhodných dávkovacích programoch a zaobchádzaní so zvieratami.

V prípade, že je liek podozrivý z neúčinnosti, mal by chovateľ vyhľadať veterinárnu konzultáciu.

Rezistencia na ivermektín bola zaznamenaná u *Parascaris equorum*. Preto použitie tohto lieku by malo závisieť od lokálnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informácií o citlivosti nematód a odporúčaní ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie na antihelmintiká.

Ivermektín sa viaže na proteíny plazmy, preto treba opatrne používať u chorých zvierat alebo u zvierat s nízkou hladinou plazmatických bielkovín z dôvodu nevyhovujúcich nutričných podmienok.

Psy a mačky by nemali mať prístup ku zbytkom pasty alebo použitým aplikátorom z dôvodu možnosti vedľajších účinkov spojených s toxicitou ivermektínu.

Liek je určený len na použitie u koní. Mačky, psy (špeciálne kólia, bobtail a príbuzné plemená, ich kríženci a tiež morské a sladkovodné korytnačky môžu byť nežiaducim spôsobom ovplyvnené koncentráciou ivermektínu v tomto lieku pokiaľ prehlnú zvyšky pasty alebo majú prístup k použitým striekačkám.

### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Nefajčiť, nejst' a nepiť počas manipulácie s liekom.

Po aplikácii lieku si umyť ruky.

Tento liek môže vyvolať podráždenie pokožky a očí, preto by sa mala osoba podávajúca liek zvieratám vyvarovať kontaktu s pokožkou a očami.

V prípade kontaktu postihnuté miesto okamžite opláchnuť veľkým množstvom vody

V prípade náhodného požitia či podráždenia očí po kontakte vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre užívateľov alebo etiketu lekárovi.

## **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Liek je určený na jednorazové použitie. Po použití striekačku zlikvidovať.

## **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

## **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

EXTRÉMNE NEBEZPEČNÝ PRE RYBY A VODNÉ ŽIVOČÍCHY. Nekontaminujte liekom alebo obalom povrchové vody alebo žľaby.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

ECO Animal Health Europe Limited

6<sup>th</sup> Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4, D04 TR29

Írsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Battle, Hayward & Bower Ltd.

Crofton Drive, Allenby Road Industrial Estate, Lincoln LN3 4NP

Veľká Británia

ACME Drugs S.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9, Zona Industriale Corte Tegge

42025 CAVRIAGO (RE)

Taliansko

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

96/061/MR/11-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže:

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Ecomectin Horse paste 18,7 mg/g, perorálna pasta pre kone

#### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Battle, Hayward & Bower Ltd.  
Crofton Drive, Allenby Road Industrial Estate, Lincoln LN3 4NP  
Veľká Británia

ACME Drugs S.r.l.  
Via Portella della Ginestra, 9, Zona Industriale Corte Tegge  
42025 CAVRIAGO (RE)  
Taliansko

#### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ecomectin Horse paste 18,7 mg/g, perorálna pasta pre kone

#### 3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

**Účinná látka:**

Ivermectinum 18,7 mg/g

Biela homogénna pasta.

#### 4. INDIKÁCIA

Liečba infekcií spôsobených nasledujúcimi parazitmi:

Veľké strongylidy:

*Strongylus vulgaris* (dospelé a L<sub>4</sub> larválne štádiá arteriálne),  
*Strongylus edentatus* (dospelé a L<sub>4</sub> larválne štádiá tkanivové)  
*Strongylus equines* (dospelé)

Malé strongylidy (vrátane kmeňov rezistentných na benzimidazoly):

*Cyathostomum* spp. (dospelé a luminálne L<sub>4</sub> larválne štádiá)  
*Cylicocyclus* spp. (dospelé a luminálne L<sub>4</sub> larválne štádiá)  
*Cylicodontophorus* spp. (dospelé a luminálne L<sub>4</sub> larválne štádiá)  
*Cylicostephanus* spp. (dospelé a luminálne L<sub>4</sub> larválne štádiá)  
*Gyalocephalus* spp. (dospelé a luminálne L<sub>4</sub> larválne štádiá)

Škrkavky:

*Parascaris equorum* (luminálne L<sub>5</sub> larválne štádiá a dospelé)

Mrle:

*Oxyuris equi* (L<sub>4</sub> larválne štádiá a dospelé)

Vlasovce:

*Onchocerca* spp (mikrofilárie)

Žalúdočné strečky:

*Gasterophilus* spp. (orálne a gastrické štádiá)

## **5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u koní so známou precitlivosťou na účinnú látku.

Nepoužívať u psov a mačiek, mohlo by dôjsť k vážnym nežiaducim reakciám.

## **6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Účinky GABA agonistov sa ivermektínom zvyšujú.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Kone.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Dávkovanie:

Jeden diel striekačky s pastou na 100 kg živej hmotnosti (na základe odporúčaného dávkovania 200 µg ivermektínu na kg živej hmotnosti).

Striekačka s obsahom 6,42 g pasty je postačujúca na liečbu koní s hmotnosťou 600 kg v odporúčanej dávke.

Striekačka s obsahom 7,49 g pasty je postačujúca na liečbu koní s hmotnosťou 700 kg v odporúčanej dávke.

Aplikácia:

Pasta sa podáva perorálne.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pre správne dávkovanie je potrebné stanoviť hmotnosť koňa čo najpresnejšie. Aby bolo zaručené, že zviera liek prehltnie, v ústnej dutine zvieraťa by nemala byť žiadna potrava. Nastavte otočné meradlo na pieste striekačky podľa živej hmotnosti koňa. Hrot tela striekačky vsuňte do medzizubného priestoru (do medzery medzi prednými a zadnými zubami) a pastu aplikujte na koreň jazyka. Hlavu koňa ihneď na niekoľko sekúnd zdvihnite, aby ste zabezpečili prehltnutie.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti: 34 dní.

Nepoužívať u kobýl, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

## **11. OSOBNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Liek je určený na jednorazové podanie. Po použití striekačku zlikvidovať.

Nepoužívať po uplynutí času použiteľnosti uvedeného na etikete/škatulke.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Niektoré kone s ťažkou inváziou *Onchocerca microfilariae* majú po aplikácii opuchy a pocit svrbenia, ktoré je pravdepodobne spôsobené odumretím veľkého množstva mikrofilárií. Tieto príznaky počas niekoľkých dní vymiznú, ale odporúča sa symptomatická liečba.

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na antihelmintiká ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajíčok). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Za účelom dosiahnutia adekvátnej kontroly parazitov a zníženia pravdepodobnosti vzniku rezistencie na anthelmintiká sa má vyhľadať veterinárne poradenstvo o vhodných dávkovacích programoch a zaobchádzaní so zvieratami.

V prípade, že je liek podozrivý z neúčinnosti, mal by chovateľ vyhľadať veterinárnu konzultáciu.

Rezistencia na ivermektín bola zaznamenaná u *Parascaris equorum*. Preto použitie tohto lieku by malo závisieť od lokálnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informácií o citlivosti nematód a odporúčaní ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie na antihelmintiká.

Ivermektín sa viaže na proteíny plazmy, preto treba opatrne používať u chorých zvierat alebo u zvierat s nízkou hladinou plazmatických bielkovín z dôvodu nevyhovujúcich nutričných podmienok.

Psy a mačky by nemali mať prístup ku zbytkom pasty alebo použitým aplikátorom z dôvodu možnosti vedľajších účinkov spojených s toxicitou ivermektínu.

Liek je určený len na použitie u koní. Mačky, psy (špeciálne kólia, bobtail a príbuzné plemená, ich kríženci a tiež morské a sladkovodné korytnačky môžu byť nežiaducim spôsobom ovplyvnené koncentráciou ivermektínu v tomto lieku pokiaľ prehlnú zvyšky pasty alebo majú prístup k použitým striekačkám.

Liek je možné podávať kobyľám v ktoromkoľvek štádiu gravidity alebo laktácie.

Mierne prechodné príznaky (pomalšie reakcie zreníc na svetlo a depresia) boli pozorované pri vyšších dávkach 1,8 mg/kg (deväťnásobok odporúčanej dávky). Ďalšie príznaky pozorované pri vyšších dávkach zahŕňajú mydriázu, ataxiu, tras, strnulosť, kómu a úhyn. Menej závažné príznaky sú prechodné.

Pretože nebolo zistené žiadne antidotum, je potrebná symptomatická liečba.

### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Nefajčiť, nejesť a nepiť v priebehu manipulácie s liekom.

Po aplikácii lieku si umyť ruky.

Tento liek môže vyvolať podráždenie pokožky a očí, preto by sa mala osoba podávajúca liek zvieratám vyvarovať kontaktu s pokožkou a očami.

V prípade kontaktu postihnuté miesto okamžite opláchnuť veľkým množstvom vody.



V prípade náhodného požitia či podráždenia očí po kontakte vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre užívateľov alebo etiketu lekárovi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

EXTRÉMNE NEBEZPEČNÝ PRE RYBY A VODNÉ ŽIVOČÍCHY. Nekontaminujte liekom alebo obalom povrchové vody alebo žľaby.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Registračné číslo: 96/061/MR/11-S

Škatuľka s 1 striekačkou s obsahom 6,42 g pasty.

Škatuľka s 1 striekačkou s obsahom 7,49 g pasty.

Škatuľka s 50 striekačkami s obsahom 7,49 g pasty.

Len pre zvieratá – výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.