

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ecomectin 6 mg/g premix na medikovanie kŕmnej zmesi pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Ivermectinum 6 mg/g

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na medikovanie kŕmnej zmesi.

Žlto-hnedé, voľné granule.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba infekcií spôsobenými nematódami alebo článkonožcami:

Gastrointestinálne oblé červy

Ascaris suum (dospelé a štvrté larválne štádium)

Hyostromylus rubidus (dospelé a štvrté larválne štádium)

Oesophagostomum spp. (dospelé a štvrté larválne štádium)

Strongyloides ransomi (dospelé)*

Pľúcne červy

Metastrongylus spp. (dospelé)

Vši

Haematopinus suis

Roztoče

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Ak sa podá gravidným ošípaným pred pôrodom, efektívne kontroluje prenos *S. ransomi* mliekom na mladé ošípané.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u žiadnych ďalších druhov zvierat, pretože sa môžu vyskytnúť závažné nežiaduce účinky, vrátane úmrtí u psov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Styk liečených ošípaných s nakazenými zvieratami, kontaminovanou pôdou alebo na pastve môže viesť k opakovanému nakazeniu a je možné, že bude potrebné liečbu opakovať. Keďže účinok ivermektínu na roztoče nie je okamžitý, zabráňte priamemu styku medzi liečenými a neliečenými ošípanými aspoň po dobu jedného týždňa po ukončení liečby. Voľné vajíčka vší však nie sú ivermektínom ovplyvnené a môže trvať až tri týždne, kým sa vyliahnu. Je preto možné, že bude potrebná opakovaná 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.

Choré zvieratá môžu mať zníženú chuť do jedla a zmenený režim príjmu tekutín a je potrebné ich individuálne monitorovať.

Na optimalizáciu kontroly nad parazitózami a zníženie pravdepodobnosti vývoja rezistencie na anthelmintiká by mali byť poskytnuté odporúčania veterinárneho lekára týkajúce sa príslušných dávkovacích programov a zvládania nákazovej situácie v stáde.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Počas zaobchádzania s liekom nefajčiť, nepiť a nejesť.

Po použití lieku si umyť ruky.

Miešanie lieku s krmivom sa musí uskutočniť na dobre vetranom mieste. Zabráňte styku s kožou a očami. V prípade náhodného kontaktu s liekom postihnuté miesto dôkladne opláchnite čistou tečúcou vodou. Ak podráždenie oka pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Tento liek je možné podať gravidným ošípaným v ktoromkoľvek štádiu gravidity alebo laktácie. Tento liek je možné použiť u plemenných zvierat.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Účinky GABA agonistov sa ivermektínom zvyšujú.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné; presnosť dávkovacieho zariadenia musí byť kontrolovaná.

Za účelom zabezpečenia dôkladného rozptýlenia lieku v krmive má byť liek najprv zmiešaný s vhodným množstvom krmiva, a až potom vmiešaný do konečnej zmesi.

Odporúčaná dávka je 0,1 mg ivermektínu/kg živej hmotnosti podaná v krmive denne počas siedmich za sebou nasledujúcich dní. Vhodný pomer pridania lieku, v gramoch, na tonu celkového krmiva možno vypočítať nasledovne:

$$\text{Pomer pridania lieku} = \frac{100 \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg)}}{(\text{g/tona krmiva}) \times 6 \times \text{priemerná hmotnosť denne skonzumovaného krmiva (kg)}}$$

Aby sa zabránilo podaniu príliš vysokých alebo nízkych dávok, ošípané sa majú zoskupiť podľa živej hmotnosti a dávka, ktorá sa má podať, sa má vypočítať podľa najťažšieho zvieratá v skupine.

Rastúce ošípané

Odporúčaná dávka 0,1 mg/kg živej hmotnosti denne počas siedmich dní sa dosiahne vo väčšine prípadov u ošípaných do 40 kg živej hmotnosti tak, že sa primieša 333 g lieku na tonu konečného krmiva. Liek sa má dôkladne premiešať s konečným krmivom a podávať zvieratám nepretržite ako jediný pokrm počas siedmich za sebou nasledujúcich dní. U ošípaných so živou hmotnosťou 40 kg a viac môže priemerný denný príjem poklesnúť pod príjem krmiva v množstve 5% živej hmotnosti, ak sa zaviedli obmedzené programy kŕmenia alebo sú ošípané kŕmené krmivom s vysokým obsahom proteínov.

Pre ošípané s hmotnosťou 40 kg a viac pridajte 400 g lieku na tonu konečného krmiva.

Dospelé ošípané

Odporúčaná dávka pre dospelé ošípané so živou hmotnosťou 100 kg sa dosiahne vo väčšine prípadov tak, že sa zamieša 1,67 kg lieku na tonu konečného krmiva. Získaná medikovaná kŕmna zmes sa podáva zvieratám v množstve 1 kg na 100 kg živej hmotnosti každý deň počas siedmich za sebou nasledujúcich dní ako súčasť individuálnej dávky. Ak sa krmivo s obsahom lieku podáva ako súčasť dennej dávky, odporúča sa medikované krmivo podať ako prvé. Po konzumácii tejto časti sa má podať zvyšok dennej dávky krmiva. Tento režim sa má opakovať počas siedmich za sebou nasledujúcich dní.

Prípadne, ak je možné presne určiť príjem suchého krmiva a všetky zvieratá, ktoré sa majú liečiť, majú podobnú živú hmotnosť, možno pomer pridania vypočítať pomocou predchádzajúcej rovnice za účelom poskytnutia samostatného kŕmenia krmivom s obsahom lieku.

ODPORÚČANÝ LIEČEBNÝ PROGRAM

Ošípané

Skupiny rastúcich ošípaných sa majú liečiť počas siedmich za sebou nasledujúcich dní po prevoze do čistých priestorov. Kde systém zaradenia skupiny zvierat do liečby a ich následného prenosu z liečebných priestorov po ukončení liečby nie je možný, odporúča sa začať liečbu zahŕňajúcu pridávanie látky na liečbu parazitov do krmiva so všetkými prítomnými ošípanými.

Plemenné zvieratá

Plemenné zvieratá sa liečia kŕmením medikovaného krmiva počas siedmich za sebou nasledujúcich dní. V čase začatia akéhokoľvek programu na kontrolu parazitov je dôležité liečiť všetky zvieratá v stáde. Po začiatkovej liečbe sa premix do medikovanej kŕmnej zmesi používa nasledovne:

Prasnice

Liečte 14-21 dní pred vrhom, aby sa zabránilo infekcii prasiatok.

Prasničky

Liečte 14-21 dní pred párením. Liečte 14-21 dní pred vrhom.

Diviaky

Liečte aspoň dvakrát do roka. Frekvencia a potreba liečby závisia od vystavenia zvierat'a parazitom.

Tento liek môže byť primiešaný do krmiva len výrobcom krmiva s licenciou.

Liek sa môže primiešať do peletového krmiva upraveného parou počas 10 sekúnd pri teplote nepresahujúcej 65°C.

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

Liek nevyvolal nežiaduce reakcie súvisiace s liečbou ak bol ivermektín pridávaný do kŕmnej dávky pre ošípané v množstvách až päťkrát vyšších ako je odporúčaná dávka 0,1 mg ivermektínu na kg živej hmotnosti počas 21 za sebou nasledujúcich dní (trikrát viac ako je odporúčaná doba liečby). Nie je známe žiadne antidotum.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 12 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Endektocídy, avermektíny.
ATCvet kód: QP54AA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ivermektín patrí do skupiny makrocyclických laktónov, ktoré majú jedinečný spôsob účinku. Látky z tejto skupiny sa selektívne a s vysokou afinitou viažu na glutamátové chloridové kanály, ktoré sa nachádzajú v nervových a svalových bunkách bezstavovcov. To vedie k zvýšenej priepustnosti bunkovej steny chloridových iónov s hyperpolarizáciou nervovej alebo svalovej bunky, čo vedie k paralýze a smrti parazita. Látky z tejto skupiny môžu tiež pôsobiť na iné ligandy chloridových kanálov, ako sú kanály neurotransmiteru gama-aminomaslovej kyseliny (GABA).

Rozsah bezpečnosti látok z tejto skupiny sa zakladá na tom, že cicavce nemajú glutamátové chloridové kanály, makrocyclické laktóny majú nízku afinitu k iným ligandovým chloridovým kanálom u cicavcov a tieto neprechádzajú ľahko mozgovo-cievnu bariérou.

5.2 Farmakokinetické údaje

V porovnávacej štúdií bola po podaní lieku ošípaným v odporúčanej dávke 0,1 mg ivermektínu na kg živej hmotnosti v krmive počas 7 za sebou nasledujúcich dní priemerná plazmatická koncentrácia (C_{ss}) ivermektínu po podaní poslednej dávky 4, 45 ng/ml. Priemerná maximálna plazmatická koncentrácia (C_{max}) po poslednom podaní bola 5,81 ng/ml a objavila sa pri približne (T_{max}) 5 hodín po poslednom podaní. Následne klesali priemerné plazmatické koncentrácie exponenciálne

s priemerným polčasom ($t_{1/2}$) v plazme až do 72 hodín po poslednej dávke, čo predstavuje 26 hodín. Pri 120 hodinách po poslednej dávke boli priemerné plazmatické koncentrácie ivermektínu pod hranicou kvantifikačnej metódy u väčšiny zvierat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydrogenricinomakrogol
Destilovaný monoacylglycerol
Propylgalát
Butylhydroxyanizol
Kukuričný klas

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: 18 mesiacov.
Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 8 týždňov v sypkom krmive a 4 týždne v peletovanom krmive.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Uchovávať na suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vrecko z hliníkovej fólie s obsahom 333 g.
Vrece z hliníkovej fólie s obsahom 5 kg a polypropylénové papierové laminátové vrece.
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

Mimoriadne nebezpečný pre ryby a vodné organizmy. Nekontaminovať povrchové alebo odpadové vody liekom alebo použitými obalmi.
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
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

98/071/MR/10-S

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

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

5 kg vrece

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ecomectin 6 mg/g premix na medikovanie kŕmnej zmesi pre ošípané

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinná látka:

Ivermectinum 6 mg/g

Tento liek obsahuje kláskovú kukuricu

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na medikovanie kŕmnej zmesi.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 kg.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba infekcií spôsobenými nematódami alebo článkonožcami.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov (vonkajší obal).

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na perorálne podanie ošípaným v medikovanom krmive.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 12 dní

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

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Uchovávať v pôvodnom vonkajšom vreci.

Čas použiteľnosti po pridaní do krmiva alebo granulovaného krmiva: 8 týždňov v sypkom krmive

a 4 týždne v peletovanom krmive

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

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 REGISTRÁCII

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

98/071/MR/10-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

333g vrece

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ecomectin 6 mg/g premix na medikovanie kŕmnej zmesi pre ošípané

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinná látka:

Ivermectinum 6 mg/g

Tento liek obsahuje kláskovú kukuricu

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na medikovanie kŕmnej zmesi.

Žlto-hnedé, voľné granule.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

333 g.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba infekcií spôsobenými nematódami alebo článkonožcami:

Gastrointestinálne oblé červy

Ascaris suum (dospelé a štvrté larválne štádium)

Hyostrongylus rubidus (dospelé a štvrté larválne štádium)

Oesophagostomum spp. (dospelé a štvrté larválne štádium)

Strongyloides ransomi (dospelé)*

Pľúcne črevy

Metastrongylus spp. (dospelé)

Vši

Haematopinus suis

Roztoče

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Ak sa podá gravidným ošípaným pred pôrodom, efektívne kontroluje prenos *S. ransomi* mliekom na mladé ošípané.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to

možné; presnosť dávkovacieho zariadenia musí byť kontrolovaná.

Za účelom zabezpečenia dôkladného rozptýlenia lieku v krmive má byť liek najprv zmiešaný s vhodným množstvom krmiva, a až potom vmiešaný do konečnej zmesi.

Odporúčaná dávka je 0,1 mg ivermektínu/kg živej hmotnosti podaná v krmive denne počas siedmich za sebou nasledujúcich dní. Vhodný pomer pridania lieku, v gramoch, na tonu celkového krmiva možno vypočítať nasledovne:

$$\text{Pomer pridania lieku} = \frac{100 \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg)}}{(\text{g/tona krmiva}) \times 6 \times \text{priemerná hmotnosť denne skonzumovaného krmiva (kg)}}$$

Aby sa zabránilo podaniu príliš vysokých alebo nízkych dávok, ošípané sa majú zoskupiť podľa živej hmotnosti a dávka, ktorá sa má podať, sa má vypočítať podľa najťažšieho zvieratá v skupine.

Rastúce ošípané

Odporúčaná dávka 0,1 mg/kg živej hmotnosti denne počas siedmich dní sa dosiahne vo väčšine prípadov u ošípaných do 40 kg živej hmotnosti tak, že sa premieša 333 g lieku na tonu konečného krmiva. Liek sa má dôkladne premiešať s konečným krmivom a podávať zvieratám nepretržite ako jediný pokrm počas siedmich za sebou nasledujúcich dní. U ošípaných so živou hmotnosťou 40 kg a viac môže priemerný denný príjem poklesnúť pod príjem krmiva v množstve 5% živej hmotnosti, ak sa zaviedli obmedzené programy kŕmenia alebo sú ošípané kŕmené krmivom s vysokým obsahom proteínov.

Pre ošípané s hmotnosťou 40 kg a viac pridajte 400 g lieku na tonu konečného krmiva.

Dospelé ošípané

Odporúčaná dávka pre dospelé ošípané so živou hmotnosťou 100 kg sa dosiahne vo väčšine prípadov tak, že sa zamieša 1,67 kg lieku na tonu konečného krmiva. Získaná medikovaná kŕmna zmes sa podáva zvieratám v množstve 1 kg na 100 kg živej hmotnosti každý deň počas siedmich za sebou nasledujúcich dní ako súčasť individuálnej dávky. Ak sa krmivo s obsahom lieku podáva ako súčasť dennej dávky, odporúča sa medikované krmivo podať ako prvé. Po konzumácii tejto časti sa má podať zvyšok dennej dávky krmiva. Tento režim sa má opakovať počas siedmich za sebou nasledujúcich dní.

Prípadne, ak je možné presne určiť príjem suchého krmiva a všetky zvieratá, ktoré sa majú liečiť, majú podobnú živú hmotnosť, možno pomer pridania vypočítať pomocou predchádzajúcej rovnice za účelom poskytnutia samostatného kŕmenia krmivom s obsahom lieku.

ODPORÚČANÝ LIEČEBNÝ PROGRAM

Ošípané

Skupiny rastúcich ošípaných sa majú liečiť počas siedmich za sebou nasledujúcich dní po prevoze do čistých priestorov. Kde systém zaradenia skupiny zvierat do liečby a ich následného prenosu z liečebných priestorov po ukončení liečby nie je možný, odporúča sa začať liečbu zahŕňajúcu pridávanie látky na liečbu parazitov do krmiva so všetkými prítomnými ošípanými.

Plemenné zvieratá

Plemenné zvieratá sa liečia kŕmením medikovaného krmiva počas siedmich za sebou nasledujúcich dní. V čase začatia akéhokoľvek programu na kontrolu parazitov je dôležité liečiť všetky zvieratá v stáde. Po začiatkovej liečbe sa premix do medikovanej kŕmnej zmesi používa nasledovne:

Prasnice

Liečte 14-21 dní pred vrhom, aby sa zabránilo infekcii prasiatok.

Prasničky

Liečte 14-21 dní pred párením. Liečte 14-21 dní pred vrhom.

Diviaky

Liečte aspoň dvakrát do roka. Frekvencia a potreba liečby závisia od vystavenia zvieratá parazitom.

Tento liek môže byť primiešaný do krmiva len výrobcom krmiva s licenciou. Liek sa môže primiešať do peletového krmiva upraveného parou počas 10 sekúnd pri teplote nepresahujúcej 65°C.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 12 dní

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

Kontraindikácie

Nepoužívať u žiadnych ďalších druhov zvierat, pretože sa môžu vyskytnúť závažné nežiaduce účinky, vrátane úmrtí u psov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

Styk liečených ošípaných s nakazenými zvieratami, kontaminovanou pôdou alebo na pastve môže viesť k opakovanému nakazeniu a je možné, že bude potrebné liečbu opakovať. Keďže účinok ivermektínu na roztoče nie je okamžitý, zabráňte priamemu styku medzi liečenými a neliečenými ošípanými aspoň po dobu jedného týždňa po ukončení liečby. Voľné vajíčka vši však nie sú ivermektínom ovplyvnené a môže trvať až tri týždne, kým sa vyliahnu. Je preto možné, že bude potrebná opakovaná 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.

Choré zvieratá môžu mať zníženú chuť do jedla a zmenený režim príjmu tekutín a je potrebné ich individuálne monitorovať.

Na optimalizáciu kontroly nad parazitózami a zníženie pravdepodobnosti vývoja rezistencie na anthelmintiká by mali byť poskytnuté odporúčania veterinárneho lekára týkajúce sa príslušných dávkovacích programov a zvládania nákazovej situácie v stáde.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Počas zaobchádzania s liekom nefajčiť, nepiť a nejesť.

Po použití lieku si umyť ruky.

Miešanie lieku s krmivom sa musí uskutočniť na dobre vetranom mieste. Zabráňte styku s kožou a očami. V prípade náhodného kontaktu s liekom postihnuté miesto dôkladne opláchnite čistou tečúcou vodou. Ak podráždenie oka pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Nežiaduce účinky

Účinky GABA agonistov sa ivermektínom zvyšujú.

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

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Tento liek je možné podať gravidným ošípaným v ktoromkoľvek štádiu gravidity alebo laktácie. Tento liek je možné použiť u plemenných zvierat.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Liek nevyvolal nežiaduce reakcie súvisiace s liečbou ak bol ivermektín pridávaný do kŕmnej dávky pre ošípané v množstvách až päťkrát vyšších ako je odporúčaná dávka 0,1 mg ivermektínu na kg živej hmotnosti počas 21 za sebou nasledujúcich dní (trikrát viac ako je odporúčaná doba liečby). Nie je známe žiadne antidotum.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

11. OSOBNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Uchovávať v pôvodnom vonkajšom vreci.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 8 týždňov v sypkom krmive a 4 týždne v peletovanom krmive.

12. OSOBNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Mimoriadne nebezpečný pre ryby a vodné organizmy. Nekontaminovať povrchové alebo odpadové vody liekom alebo použitými obalmi.

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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A VÝROBCU

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4, D04 TR29

Írsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Gallows Green Services Limited.

Cod Beck Estate, Dalton, Thirsk,

North Yorkshire YO7 3HR

Veľká Británia

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

98/071/MR/10-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

Veľkosť balenia: 333 g a 5 kg

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

5 kg vrece

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ecomectin 6 mg/g premix na medikovanie kŕmnej zmesi pre ošípané

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinná látka:

Ivermectinum 6 mg/g

Tento liek obsahuje kláskovú kukuricu.

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na medikovanie kŕmnej zmesi.

Žlto-hnedé, voľné granuly.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 kg.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba infekcií spôsobenými nematódami alebo článkonožcami:

Gastrointestinálne oblé červy

Ascaris suum (dospelé a štvrté larválne štádium)

Hyostrongylus rubidus (dospelé a štvrté larválne štádium)

Oesophagostomum spp. (dospelé a štvrté larválne štádium)

Strongyloides ransomi (dospelé)*

Pľúcne črevy

Metastrongylus spp. (dospelé)

Vši

Haematopinus suis

Roztoče

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Ak sa podá gravidným ošípaným pred pôrodom, efektívne kontroluje prenos *S. ransomi* mliekom na mladé ošípané.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to

možné; presnosť dávkovacieho zariadenia musí byť kontrolovaná.

Za účelom zabezpečenia dôkladného rozptýlenia lieku v krmive má byť liek najprv zmiešaný s vhodným množstvom krmiva, a až potom vmiešaný do konečnej zmesi.

Odporúčaná dávka je 0,1 mg ivermektínu/kg živej hmotnosti podaná v krmive denne počas siedmich za sebou nasledujúcich dní. Vhodný pomer pridania lieku, v gramoch, na tonu celkového krmiva možno vypočítať nasledovne:

$$\text{Pomer pridania lieku} = \frac{100 \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg)}}{\text{(g/tona krmiva)} \times 6 \times \text{priemerná hmotnosť denne skonsumovaného krmiva (kg)}}$$

Aby sa zabránilo podaniu príliš vysokých alebo nízkych dávok, ošípané sa majú zoskupiť podľa živej hmotnosti a dávka, ktorá sa má podať, sa má vypočítať podľa najťažšieho zvieratá v skupine.

Rastúce ošípané

Odporúčaná dávka 0,1 mg/kg živej hmotnosti denne počas siedmich dní sa dosiahne vo väčšine prípadov u ošípaných do 40 kg živej hmotnosti tak, že sa primieša 333 g lieku na tonu konečného krmiva. Liek sa má dôkladne premiešať s konečným krmivom a podávať zvieratám nepretržite ako jediný pokrm počas siedmich za sebou nasledujúcich dní. U ošípaných so živou hmotnosťou 40 kg a viac môže priemerný denný príjem poklesnúť pod príjem krmiva v množstve 5% živej hmotnosti, ak sa zaviedli obmedzené programy kŕmenia alebo sú ošípané kŕmené krmivom s vysokým obsahom proteínov.

Pre ošípané s hmotnosťou 40 kg a viac pridajte 400 g lieku na tonu konečného krmiva.

Dospelé ošípané

Odporúčaná dávka pre dospelé ošípané so živou hmotnosťou 100 kg sa dosiahne vo väčšine prípadov tak, že sa zamieša 1,67 kg lieku na tonu konečného krmiva. Získaná medikovaná kŕmna zmes sa podáva zvieratám v množstve 1 kg na 100 kg živej hmotnosti každý deň počas siedmich za sebou nasledujúcich dní ako súčasť individuálnej dávky. Ak sa krmivo s obsahom lieku podáva ako súčasť dennej dávky, odporúča sa medikované krmivo podať ako prvé. Po konzumácii tejto časti sa má podať zvyšok dennej dávky krmiva. Tento režim sa má opakovať počas siedmich za sebou nasledujúcich dní.

Prípadne, ak je možné presne určiť príjem suchého krmiva a všetky zvieratá, ktoré sa majú liečiť, majú podobnú živú hmotnosť, možno pomer pridania vypočítať pomocou predchádzajúcej rovnice za účelom poskytnutia samostatného kŕmenia krmivom s obsahom lieku.

ODPORÚČANÝ LIEČEBNÝ PROGRAM

Ošípané

Skupiny rastúcich ošípaných sa majú liečiť počas siedmich za sebou nasledujúcich dní po prevoze do čistých priestorov. Kde systém zaradenia skupiny zvierat do liečby a ich následného prenosu z liečebných priestorov po ukončení liečby nie je možný, odporúča sa začať liečbu zahŕňajúcu pridávanie látky na liečbu parazitov do krmiva so všetkými prítomnými ošípanými.

Plemenné zvieratá

Plemenné zvieratá sa liečia kŕmením medikovaného krmiva počas siedmich za sebou nasledujúcich dní. V čase začatia akéhokoľvek programu na kontrolu parazitov je dôležité liečiť všetky zvieratá v stáde. Po začiatočnej liečbe sa premix do medikovanej kŕmnej zmesi používa nasledovne:

Prasnice

Liečte 14-21 dní pred vrhom, aby sa zabránilo infekcii prasiatok.

Prasničky

Liečte 14-21 dní pred párením. Liečte 14-21 dní pred vrhom.

Diviaky

Liečte aspoň dvakrát do roka. Frekvencia a potreba liečby závisia od vystavenia zvieratá parazitom.

Tento liek môže byť primiešaný do krmiva len výrobcom krmiva s licenciou. Liek sa môže primiešať do peletového krmiva upraveného parou počas 10 sekúnd pri teplote nepresahujúcej 65°C.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 12 dní

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

Kontraindikácie

Nepoužívať u žiadnych ďalších druhov zvierat, pretože sa môžu vyskytnúť závažné nežiaduce účinky, vrátane úmrtí u psov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

Styk liečených ošípaných s nakazenými zvieratami, kontaminovanou pôdou alebo na pastve môže viesť k opakovanému nakazeniu a je možné, že bude potrebné liečbu opakovať. Keďže účinok ivermektínu na roztoče nie je okamžitý, zabráňte priamemu styku medzi liečenými a neliečenými ošípanými aspoň po dobu jedného týždňa po ukončení liečby. Voľné vajíčka vši však nie sú ivermektínom ovplyvnené a môže trvať až tri týždne, kým sa vyľahnu. Je preto možné, že bude potrebná opakovaná 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.

Choré zvieratá môžu mať zníženú chuť do jedla a zmenený režim príjmu tekutín a je potrebné ich individuálne monitorovať.

Na optimalizáciu kontroly nad parazitózami a zníženie pravdepodobnosti vývoja rezistencie na anthelmintiká by mali byť poskytnuté odporúčania veterinárneho lekára týkajúce sa príslušných dávkovacích programov a zvládania nákazovej situácie v stáde.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Počas zaobchádzania s liekom nefajčiť, nepiť a nejesť.

Po použití lieku si umyť ruky.

Miešanie lieku s krmivom sa musí uskutočniť na dobre vetranom mieste. Zabráňte styku s kožou a očami. V prípade náhodného kontaktu s liekom postihnuté miesto dôkladne opláchnite čistou tečúcou vodou. Ak podráždenie oka pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Nežiaduce účinky

Účinky GABA agonistov sa ivermektínom zvyšujú.

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

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Tento liek je možné podať gravidným ošípaným v ktoromkoľvek štádiu gravidity alebo laktácie. Tento liek je možné použiť u plemenných zvierat.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Liek nevyvolal nežiaduce reakcie súvisiace s liečbou ak bol ivermektín pridávaný do kŕmnej dávky pre ošípané v množstvách až päťkrát vyšších ako je odporúčaná dávka 0,1 mg ivermektínu na kg živej hmotnosti počas 21 za sebou nasledujúcich dní (trikrát viac ako je odporúčaná doba liečby). Nie je známe žiadne antidotum.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Uchovávať v pôvodnom vonkajšom vreci.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 8 týždňov v sypkom krmive a 4 týždne v peletovanom krmive.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Mimoriadne nebezpečný pre ryby a vodné organizmi. Nekontaminovať povrchové alebo odpadové vody liekom alebo použitými obalmi.

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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A VÝROBCU

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4, D04 TR29

Írsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Gallows Green Services Limited.

Cod Beck Estate, Dalton, Thirsk,

North Yorkshire YO7 3HR

Veľká Británia

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

98/071/MR/10-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

Veľkosť balenia: 333 g a 5 kg

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.