

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ecomectin 6 mg/g Poeder voor oraal gebruik voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke g bevat:

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine: 6 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxyanisol (E320)	1,0 mg
Propylgallaat (E310)	0,3 mg
Macrogolglycerol hydroxystearaat	
Gedistilleerde monoglyceride	
Maïskolfspil	

Geel-bruin, vrijvloeiend granulaat

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varken (zeugen en beren)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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)*

*Wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend aan drachtige zeugen vóór het werpen, bestrijdt het effectief de overdracht van *S. ransomi* via de melk aan de biggen.

Longwormen

Metastrongylus spp. (volwassen stadia)

Luizen

Haematopinus suis

Schurftmijten

Sarcoptes scabiei var. *suis*

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

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 anthelminthicum, moet een anthelminthicum 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Blootstelling van behandelde varkens aan besmette dieren, besmette locaties, grond of weideland kan leiden tot herbesmetting en herbehandeling kan noodzakelijk zijn. Aangezien het effect van ivermectine op schurftmijten niet direct is, moet direct contact tussen behandelde en onbehandelde varkens minstens een week na afronding van de behandeling worden vermeden. Omdat luizeneieren niet worden aangetast door ivermectine en tot drie weken kunnen duren voordat ze uitkomen, kan herbehandeling noodzakelijk zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

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 schoon stromend water. Als de oogirritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Overige voorzorgsmaatregelen:

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

3.6 Bijwerkingen

Varken (zeugen en beren):

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Dit diergeneesmiddel kan worden toegepast bij fokdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Voor toediening met het voer.

Het diergeneesmiddel mag alleen worden toegediend voor de behandeling van individueel gevoerde dieren of een kleine groep dieren waarbij de inname door individuele dieren effectief kan worden gecontroleerd.

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 diergeneesmiddel 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.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerd meetapparatuur wordt aangeraden.

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

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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 vastgesteld.

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor de bereiding van gemedicineerd voer.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 12 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine is onderdeel van de macrocyclische lactone klasse van endectociden die een uniek werkingsmechanisme hebben. Verbindingen van deze klasse binden zich op een selectieve manier en met hoge affiniteit aan glutamaat gereguleerde chloride-ionenkanalen, welke voorkomen in de zenuwen spiercellen van ongewervelde dieren. Dit leidt tot een verhoogde doorlaatbaarheid van het celmembraan voor chloride-ionen met hyperpolarisatie van de zenuw- en spiercel, hetgeen resulteert in de verlamming en de dood van de parasiet. Verbindingen van deze klasse kunnen ook reageren met andere ligand gereguleerde chloride-ionenkanalen, zoals die welke worden gereguleerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA).

De veiligheidsmarge voor verbindingen van deze klasse is te danken aan het feit dat zoogdieren geen glutamaat gereguleerde chloride-ionenkanalen bezitten, dat de macrocyclische lactonen een lage affiniteit hebben voor andere ligand gereguleerde chloride-ionenkanalen van zoogdieren en dat macrocyclische lactonen niet gemakkelijk de bloed-hersenbarrière passeren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

In een vergelijkend bloedonderzoek, na de toediening van het diergeneesmiddel aan varkens, in de aanbevolen dosis van 0,1 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht gedurende 7 opeenvolgende dagen in het voer, bedroeg de gemiddelde 'steady state' concentratie in het bloedplasma (C_{ss}) 4,45 ng/ml na de laatste dosering. De gemiddelde maximum plasmaconcentratie (C_{max}) na de laatste toediening bedroeg 5,81 ng/ml en deed zich voor bij ongeveer 5 uur (T_{max}) na de laatste toediening. Daarna

namen de gemiddelde plasmaconcentraties exponentieel af, met een gemiddelde plasma halfwaardetijd ($t_{1/2}$) van 26 uur, gemeten tot 72 uur na de laatste dosering. 120 uur na de laatste dosering bevonden de gemiddelde plasmaconcentraties van ivermectine zich in de meeste dieren onder de kwantificeringsgrens van de analyse.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Op een droge plaats bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Hitteverzegeld sachet van aluminiumfolie.

Verpakkingsgrootten: 333 g

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien ivermectine uiterst gevaarlijk is voor vissen en waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ECO Animal Health Europe Limited

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V371077

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/06/2010

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

18/06/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).