

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ecomectin 6 mg/g Premix voor gemedicineerd voer voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine 6 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Macrogolglycerol hydroxystearaat
Gedistilleerde monoglyceride
Propylgallaat
Butylhydroxyanisol
Maïskolfspil

Geel-bruin, vrijvloeiend granulaat

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varkens.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van infecties door draadwormen of geleedpotigen als gevolg van:

Gastro-intestinale rondwormen

Ascaris suum (volwassen en L4 stadia)

Hyoststrongylus rubidus (volwassen en L4 stadia)

Oesophagostomum spp. (volwassen en L4 stadia)

Strongyloides ransomi (volwassen stadia)*

*Wanneer het wordt toegediend aan drachtige zeugen voor 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

Niet gebruiken bij andere diersoorten aangezien ernstige bijwerkingen, inclusief sterfte bij honden, kunnen voorkomen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product of een niet of 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 een resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep en met een andere werkingswijze worden toegediend.

Zieke dieren kunnen een verminderde eetlust en een veranderd drinkpatroon hebben en moeten, indien nodig, individueel gemonitord worden.

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.

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

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

Na gebruik handen wassen.

Het vermengen van het product 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.

3.6 Bijwerkingen

Varkens:

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 primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

Kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap en lactatie.

Kan worden gebruikt bij het fokken van dieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De effecten van GABA agonisten worden versterkt door ivermectine.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Gebruik tijdens de voeding.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald; de nauwkeurigheid van het doseerapparaat moet worden gecontroleerd. Om onder- of overdosering te vermijden, moeten te behandelen varkens op gewicht worden ingedeeld en de toe te dienen dosis moet worden berekend op basis van het zwaarste dier in de groep.

Om zeker te stellen dat het product goed gemengd wordt met het voer, moet het eerst met een geschikte hoeveelheid voer gemengd worden voordat het in het uiteindelijke mengsel wordt verwerkt. Het product kan worden vermengd in te pelletteren voer dat werd voorbehandeld met stoom gedurende maximaal 10 seconden bij een temperatuur van maximaal 65 °C.

Dit product mag alleen worden vermengd door voerfabrikanten in het bezit van een vergunning.

Het veterinaire geneesmiddel 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.

AANBEVOLEN DOSIS

De aanbevolen dosering is 0,1 mg ivermectine/kg lichaamsgewicht, dagelijks toegediend gedurende zeven opeenvolgende dagen. De juiste mengverhouding van het product, in grammen per ton van het bereide voer, kan als volgt berekend worden:

Varkens in de groei

De aanbevolen dosering van 0,1 mg/kg lichaamsgewicht dagelijks gedurende zeven dagen wordt onder de meeste omstandigheden verkregen, voor varkens tot 40 kg lichaamsgewicht, door 333 gram product in elke ton van het bereide voer op te nemen. Het product moet grondig vermengd worden in het bereide voer en gedurende zeven opeenvolgende dagen continu worden verstrekt als het enige voer. Voor varkens met een levend gewicht van 40 kg en meer, kan de gemiddelde dagelijkse voeropname onder een voeropname van 5% van het lichaamsgewicht vallen, indien beperkte voerprogramma's worden toegepast of in het geval dat de varkens voer met een hoog eiwitgehalte krijgen.

Voor varkens die 40 kg en meer wegen, dient 400 gram product te worden vermengd in elke ton van het bereide over

Volwassen varkens

De aanbevolen dosering voor volwassen varkens met een levend gewicht van 100 kg of meer, wordt onder de meeste omstandigheden bereikt door 1,67 kg product grondig te mengen per ton varkensvoer. Het resulterende gemedicineerde voer moet in een verhouding van 1 kg per 100 kg lichaamsgewicht elke dag worden toegediend gedurende zeven opeenvolgende dagen, als onderdeel van het individuele voer. Als het gemedicineerde voer moet worden verstrekt als onderdeel van het dagelijkse voer, wordt het aanbevolen om het met ivermectine gemedicineerde voer eerst te verstrekken. Zodra dit is opgenomen, dient de rest van het dagelijkse voer te worden verstrekt. Dit moet gedurende zeven opeenvolgende dagen worden herhaald.

Als alternatief, indien de opname van het droge voer nauwkeurig bepaald kan worden en alle te behandelen dieren een vergelijkbaar lichaamsgewicht hebben, kan de mengverhouding worden berekend aan de hand van de formule, zodat slechts het gemedicineerde voer wordt toegediend.

AANBEVOLEN BEHANDELINGSPROGRAMMA

Varkens in de groei: Groepen varkens in de groei moeten gedurende zeven opeenvolgende dagen worden behandeld bij het overbrengen naar schone hokken. In het geval een 'all-in all-out' systeem niet mogelijk is, wordt het aanbevolen om het voerprogramma ter behandeling van de parasieten te starten met de behandeling van alle varkens in de groei die al in de hokken aanwezig zijn.

Fokvarkens: Fokvarkens worden behandeld door het gemedicineerde voer gedurende zeven opeenvolgende dagen toe te dienen. Wanneer een programma ter behandeling van parasieten wordt gestart, is het belangrijk dat alle dieren in de groep worden behandeld. Na de initiële behandeling gebruikt u het voormengsel regelmatig als volgt:

Zeugen: Behandel 14-21 dagen voor het werpen, om de infectie van de biggen te beperken.

Jonge zeugen: Behandel 14-21 dagen voor inseminatie. Behandel 14-21 dagen voor het werpen.

Wilde zwijnen: Behandel ten minste 2 keer per jaar. De frequentie en de noodzaak van behandeling hangt af van de mate van blootstelling aan de parasieten.

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

Bij vermenging van het product 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 aan de behandeling gerelateerde bijwerkingen waargenomen. Er is geen antidoot bepaald.

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 veterinaire geneesmiddel is bedoeld voor de bereiding van medicamenteair voer.

3.12 Wachttijden

(Orgaan) vlees: 12 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine is onderdeel van de macrocyclische lactone klasse van entotoxiciden welke 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 product 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, dient het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na verwerking in het voer: 8 weken als meel en 4 weken als pellets.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Op een droge plaats bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Foliezakje.

Packmaten: 333 gram

Foliezak in een polypropyleen/papier gelamineerde zak.

Packmaten: 5,0 kg

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 gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere 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-V315883

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 31 maart 2008.

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

{MM/JJJJ}

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>).