

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Ecomectin, 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens.

2. Samenstelling

Per ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine: 10 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol: 10 mg

Heldere, kleurloze oplossing

3. Doeldiersoorten

Runderen, schapen en varkens.

4. Indicaties voor gebruik**Runderen:**

Voor de behandeling van maag-darwnematoden, longwormen, oogwormen, horzels, mijten en luizen (zie hieronder) bij slachtvee en niet-lacterend melkvee:

Maag-darwnematoden (volwassen en vierde-stadium larven):

Ostertagia ostertagi

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia Oncophora (volwassen)

Cooperia punctata (volwassen)

Cooperia pectinata (volwassen)

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Longwormen (volwassen en vierde-stadium larven):

Dictyocaulus viviparus

Oogwormen (volwassen):

Thelazia spp.

Horzels (parasitaire stadia):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Mijten:

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei var. bovis

Bloedluizen:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus.

Kan ook worden gebruikt als hulpmiddel bij de bestrijding van schurftmijt *Chorioptes bovis*, maar volledige eliminatie wordt niet altijd gerealiseerd.

Behandeling met het diergeneesmiddel beschermt tegen herinfectie door *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* en *Trichostrongylus axei* tot 7 dagen na behandeling, door *Ostertagia ostertagi* en *Oesophagostomum radiatum* tot 14 dagen na behandeling en door *Dictyocaulus viviparus* tot 21 dagen na behandeling.

Schapen

Voor de behandeling van psoroptische schurft (schapenschurft), maag-darmnematoden, longwormen en schapenhorzel bij schapen:

Maag-darmrondwormen (volwassen):

Ostertagia circumcincta
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
T. colubriformis
T. vitrinus
Cooperia curticei
Nematodirus filicollis

Variabele werkzaamheid wordt waargenomen bij

Cooperia curticei
Nematodirus filicollis.

Longwormen:

Dictyocaulus filaria (volwassen)

Schurftmijten:

Psoroptes ovis

Schapenhorzel:

Oestrus ovis (alle larvestadia)

Varkens

Voor de behandeling van maag-darmnematoden, longwormen, luizen en schurftmijten bij varkens.

Maag-darmwormen (volwassen en vierde-stadium larve):

Ascaris suum
Hyostrongylus rubidus
Oesophagostomum spp.
Strongyloides ransomi (volwassen)

Longwormen

Metastrongylus spp. (volwassen)

Luizen:

Haematopinus suis

Schurftmijten:

Sarcoptes scabiei var. suis

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of de hulpstoffen.
Niet intraveneus of intramusculair toedienen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Men dient erop te letten dat de volgende praktijken worden vermeden daar zij het risico van het ontwikkelen van resistentie verhogen en uiteindelijk zouden kunnen resulteren in ineffectieve therapie:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica uit dezelfde klasse, gedurende lange tijd.
- Onderdosering, die het gevolg kan zijn van het te laag schatten van het lichaamsgewicht, verkeerde toediening van het product of het gebrek aan kalibratie van het doseringshulpmiddel (indien van toepassing).

Vermoede klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica dienen verder te worden onderzocht met behulp van passende tests (bijv. Fecale ei reductietest). Wanneer de resultaten van de test(s) sterk wijzen op resistentie tegen een specifiek anthelminticum, dient een anthelminticum dat bij een andere farmacologische klasse hoort en een andere werkingswijze heeft te worden gebruikt.

Behandeling van psoroptische schurft (schapenschurft) met één injectie wordt niet aanbevolen, omdat mogelijk niet alle mijten worden gedood ondanks klinisch waargenomen verbetering.

Schapenschurft (*Psoroptes ovis*) is een bijzonder besmettelijke externe schapenparasiet. Na de behandeling van geïnfecteerde schapen moet herbesmetting met de grootste zorg worden vermeden, aangezien de mijten zelfstandig tot 15 dagen kunnen overleven. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat alle schapen, die in contact zijn geweest met geïnfecteerde schapen worden behandeld. Vermijd tenminste de eerste 7 dagen na de laatste behandeling contact tussen behandelde geïnfecteerde en onbehandelde niet-geïnfecteerde kuddes.

Resistentie tegen ivermectine bij lammeren is gerapporteerd in *Ostertagia circumcincta* en bij vee in *Ostertagia ostertagi*. Daarom dient het gebruik van dit product te worden gebaseerd op lokale (regionale, boerderij) epidemiologische informatie over gevoeligheid van deze *helminth-species* en aanbevelingen over hoe verdere selectie voor resistentie tegen anthelmintica te beperken

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet combineren met een vaccinatie tegen longwormen. Behandel te vaccineren of gevaccineerde dieren niet binnen 28 dagen voor of na de vaccinatie.

Na de behandeling kunnen er nog gedurende enige tijd eitjes van nematoden worden afgestoten.

Bij runderen: Om secundaire reacties in het ruggenmerg of de slokdarm als gevolg van het afsterven van de larve *Hypoderma* te voorkomen, wordt aanbevolen het product toe te dienen aan het eind van het horzelvliegstadium en voordat de larven hun rustplaats bereiken.

Reinig het membraan vóór het verwijderen van iedere dosis.

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

Tijdens gebruik en/of toediening van het diergeneesmiddel is roken, eten of drinken niet aan te raden. Was na gebruik uw handen.

Voorkom zelftoediening: het product kan lokale irritaties en/of pijn veroorzaken op de plaats van de injectie.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Avermectinen kunnen slecht worden verdragen door alle diersoorten die niet tot de doelgroep behoren. Gevallen van overdraagbaarheid met fatale gevolgen zijn gemeld van honden – met name collies, Old English Sheepdogs en verwante rassen en kruisingen, en ook van water- en landschildpadden.

Dracht, lactatie en ruchtbaarheid:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt aan koeien, oaien en zeugen.

Niet toedienen aan lacterende koeien en schapen waarvan de melk voor de humane consumptie bestemd is.

Niet toedienen aan niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige melkvarzen en niet-lacterende schapen die binnen 60 dagen kalveren/lammeren.

De vruchtbaarheid van mannelijke dieren wordt niet beïnvloed door toediening van het product.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Een behandeling met ivermectine niet combineren met een vaccinatie tegen longwormen. Behandel te vaccineren of gevaccineerde dieren niet binnen 28 dagen voor of na de vaccinatie.

Overdosering:

De klinische symptomen van een ivermectine-intoxicatie zijn ataxie en depressie. Er is geen antiserum beschikbaar. Bij een overdosis dient een symptomatische behandeling te volgen. Bij dieren die werden behandeld met driemaal de aanbevolen dosis werd geen toxiciteit waargenomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Runderen, schapen en varkens.

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Ongemak ^{1,2} , Zwelling op de injectieplaats ³ , Verdikking van de injectieplaats ³
---	---

¹ Tijdelijk direct na subcutane toediening vertoont.

² Bij runderen kan dit ongemak zich uiten door te springen of door het dier over de grond te laten rollen, maar het gedrag normaliseert na 15 minuten.

³ Voorbijgaande en kenmerkend verdwijnen doorgaans binnen 1 tot 4 weken.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

Alleen voor eenmalige toediening (behalve voor behandeling tegen infecties met *Psoroptes ovis* bij schapen).

Runderen

Dosering:

1,0 ml per 50 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbevolen dosering van 200 microgram ivermectine per kg lichaamsgewicht).

Toediening:

Injecteer onderhuids, met gebruikmaking van aseptische techniek, voor of achter de schouder. Een steriele 1,4 x 15 mm (17G x ½ inch) naald wordt aanbevolen.

Schapen

Dosering:

0,5 ml per 25 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbevolen dosering van 200 microgram ivermectine per kg lichaamsgewicht).

Toediening:

Voor de behandeling van maagdar rondwormen, longwormen en schapenhorzels eenmalig subcutaan in de nek injecteren door gebruik te maken van aseptische maatregelen; een steriele 1,4 x 15 mm (17G x ½ inch) naald wordt aanbevolen.

Bij de behandeling van *Psoroptes ovis* (schapenschurft) zijn twee injecties noodzakelijk met een tussentijd van 7 dagen om de klinische tekenen van schurft te behandelen en levende mijten te elimineren.

Geef 0,1 ml per 5 kg aan jonge lammeren, met een gewicht lager dan 20 kg. Gebruik bij jonge lammeren bij voorkeur een injectiespuit waarmee 0,1 ml kan worden gedoseerd.

Varkens

Dosering:

1,5 ml per 50 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbevolen dosering van 300 microgram ivermectin per kg lichaamsgewicht).

Toediening:

De aanbevolen toediening is een onderhuidse injectie in de nek met gebruikmaking van de aseptische techniek en een steriele 1,4 x 15 mm (17G x ½ inch) naald.

Dien 0,1 ml per 3 kg toe aan jonge biggen, met een gewicht lager dan 16 kg. Gebruik bij kleine biggen bij voorkeur een injectiespuit waarmee 0,1 ml kan worden gedoseerd.

Wanneer u werkt met volumes van 200, 250 of 500 ml, gebruik dan alleen de automatische spuitapparatuur. Wanneer u werkt met volumes van 50 ml wordt een multidosispuit aanbevolen. Om de spuit opnieuw te vullen, wordt het gebruik van een afneembare naald aanbevolen om overdreven doorprikken van de dop te vermijden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om toediening van een correcte dosis zeker te stellen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De nauwkeurigheid van het doseringshulpmiddel dient te worden gecontroleerd.

Wanneer dieren collectief in plaats van individueel moeten worden behandeld, dienen zij conform hun lichaamsgewicht te worden gegroepeerd en dienovereenkomstig te worden gedoseerd, om onder- of overdosering te voorkomen.

10. Wachttijden

Rundvee:

Vlees en slachtafval: 49 dagen.

Niet gebruiken bij lacterende koeien waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie.

Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige melkvaarzen die binnen 60 dagen gaan kalveren.

Schapen:

Vlees en slachtafval: 42 dagen.

Niet gebruiken bij lacterende oeien waarvan de melk bestemd is voor consumptieve doeleinden.

Niet gebruiken bij schapen waarvan de melk is bestemd voor consumptieve doeleinden en die binnen 60 dagen gaan lammeren.

Varkens:

Vlees en orgaanvlees: 28 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Bewaar de container in de buitenverpakking. Ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het de etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien ivermectine **BIJZONDER GEVAARLIJK VOOR WATERPLANTEN EN -DIEREN WAARONDER VISSSEN.**

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V261091 (HDPE multidosis houder)

BE-V661643 (Doorzichtige PET-verpakking)

Verpakkingsgrootte: Kartonnen doos met flessen van 50 ml, 200 ml, 250 ml en 500 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2026

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4, D04 TR29
Ireland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Divasa-Farmavic, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71,
08503 Gurb-Vic (Barcelona)
SPAIN

Of

Produlab Pharma b.v
Forellenweg 16, NL-4941, Sj Raamsdonksveer
Netherlands

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
IRELAND
Tel: +44 (0) 20 8447 8899
Email: sales@ecoanimalhealth.com