

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine: 10 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol	10 mg
Ethanol 96 %	
Propyleen glycol	
Water voor injectie	

Heldere, kleurloze oplossing

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Runderen, schapen en varkens.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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 eurytetrus
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
Hyostomylus rubidus
Oesophagostomum spp.
Strongyloides ransomi (volwassen)

Longwormen

Metastrongylus spp. (volwassen)

Luizen:*Haematopinus suis*Schurftmijten:*Sarcoptes scabiei var. suis***3.3 Contra-indicaties**

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

Niet intraveneus of intramusculair toedienen.

3.4 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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale 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 horzelvelegstadium en voordat de larven hun rustplaats bereiken.

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 onverdraagbaarheid met fatale gevolgen zijn gemeld van honden – met name collies, Old English Sheepdogs en verwante rassen en kruisingen, en ook van water- en landschildpadden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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. 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, lactatie en vruchtbaarheid:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Niet gebruiken bij lacterende koeien waarvan de melk voor de humane consumptie bestemd is. Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige melkvaarzen en niet-lacterende schapen die binnen 60 dagen kalveren/lammeren.

Niet gebruiken bij lacterende ooien die melk produceren voor menselijke consumptie. Niet gebruiken bij schapen die bestemd zijn om melk te produceren voor menselijke consumptie binnen 60 dagen vóór het lammeren.

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

3.8 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 (zie paragraaf 3.5).

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

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

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.

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 multidosisspuit aanbevolen. Om de spuit opnieuw te vullen, wordt het gebruik van een afneembare naald aanbevolen om overdreven doorprikken van de dop te vermijden.

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 maagdarmondwormen, 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.

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

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.

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

Niet van toepassing.

3.12 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 ooien 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.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AA01.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine is een macrocyclisch lactonderivaat, waarvan de werking berust op het remmen van zenuwimpulsen. Het bindt selectief en met hoge affiniteit voor glutamaat-gestuurde chlorideionkanalen die voorkomen in zenuw- en spiercellen van ongewervelde dieren. Dit heeft tot gevolg dat de permeabiliteit voor chloride-ionen van de celmembranen toeneemt met hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel, hetgeen resulteert in verlamming en dood van de betrokken parasieten. Samenstellingen van deze orde kunnen ook een interactie teweegbrengen met andere ligangestuurde chloridekanalen, zoals die, welke worden gestuurd door de neurotransmitter gammaaminoboterzuur (GABA). De veiligheidsmarge voor samenstellingen van deze orde is toe te schrijven aan het feit dat zoogdieren geen glutamaat-gestuurde chloridekanalen hebben. De macrocyclische lactonen hebben een lage affiniteit voor andere ligangestuurde chloridekanalen bij zoogdieren en ze passeren de bloed-hersenbarrière niet gemakkelijk.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Voor iedere doelgroep wordt het farmacokinetische profiel na subcutane toediening als volgt gekarakteriseerd (farmacokinetische parameters gepresenteerd als gemiddelde waarden): Na toediening bij rundvee werd een C_{max} van 51 ng/ml, een T_{max} van 43 uur, een T_{1/2} van 129 uur en een AUC van 7398 ng.h /ml vastgesteld.

Na twee achtereenvolgende toedieningen met een tussentijd van 7 dagen bij schapen was de C_{max} 14 ng/ml, de T_{max} 202 uur, de T_{1/2} 380 uur en de AUC 4686 ng.h/ml.

Na toediening bij varkens was de C_{max} 6,35 ng/ml met een T_{max} van 106 uur, T_{1/2} van 219 uur en een AUC van 1260 ng.h/ml.

Slechts ca. 2% van het geneesmiddel wordt uitgescheiden via de urine. Het grootste deel verlaat het lichaam via de ontlasting. Na labelling van ivermectine met tritium via onderhuidse injectie wordt de hoogste radioactiviteit gemeten in de lever en het vetweefsel; de laagste radioactiviteit werd gevonden in de hersenen.

Bij rundvee is het antiparasitaire resteffect van ivermectine toe te schrijven aan de persistentie die op zijn beurt deels het gevolg is van de lange intrinsieke halfwaardetijd en de relatief hoge eiwitbinding (90%).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met één HDPE multidosis houder met broombutylrubber dop en aluminium afsluitkap.
Verpakkingsgrootte: 50 ml, 200 ml en 500 ml.

Kartonnen doos met één doorzichtige PET-verpakking voor meerdere doses met broombutylrubberen stop en aluminium dop.
Verpakkingsgrootte: 50 ml, 250 ml en 500 ml.

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
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 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-V261091 (HDPE multidosisshouder)

BE-V661643 (Doorzichtige PET-verpakking)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening:

29/03/2004.

20/07/2023

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

08/04/2026

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>).