INDLÆGSSEDDEL

Ecomectin vet. 10 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til svin, kvæg og får.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House, Barrow Street, Dublin 4, D04 TR29 Irland.

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Divasa - Farmavic SA,
Ctra Sant Hipòlit, km.71, 08503 GURB-VIC
(Barcelona), Spanien.

Repræsentant:
Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding, Danmark.

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ecomectin vet. 10 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til svin, kvæg og får.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof: Ivermectin 10 mg/ml.
Hjælpestof: Benzylalkohol 10 mg/ml.

4. INDIKATIONER

Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen samt lungeorm hos svin. Lus hos svin. Skabmider hos svin. Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen samt lungeorm hos kvæg. Lus hos kvæg. Skabmider og oksebremselarver hos kvæg. Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen samt lungeorm hos får. Skabmider og fårebremselarver hos får. Ecomectin Vet. giver en effektiv bekæmpelse af følgende parasitter:

Svin

Gastrointestinale rundorm: *Ascaris suum* (voksne og L4), *Hyostrongylus rubidus* (voksne og L4), *Oesophagostomum* spp. (voksne og L4), *Strongyloides ransomi* (voksne) (ved behandling af søer 7-14 dage før faring med Ecomectin Vet. undgås infektion af smågrise med *Strongyloides ransomi* via mælk), *Trichuris suis* (voksne).

Lungeorm: *Metastrongylus* spp. (voksne).

Nyreorm: *Stephanurus dentatus* (voksne og L4).

Lus: *Haematopinus suis.*

Skabmider: *Sarcoptes scabiei var. suis.*

Kvæg:
Gastrointestinale rundorm (voksne og umodne): *Ostertagia ostertagi* (inkl. inhibierende larver), *O. lyrata, Haemonchus placei, Trichostrongylus axei, T. colubriformis, Coperia oncophora, C. punctata, C. pectinata, Oesophagostomum radiatum, Bunostomum phlebotomum, Nematodirus helvetianus* (voksne), *N. spathiger* (voksne), *Strongyloides papillosus* (voksne), *Toxacara vitulorum* (voksne), *Trichuris* spp. (voksne).

Lungeorm (voksne, umodne og inhiberende larver): *Dictyocaulus viviparus.*

Øjenorm: *Thelazia* spp. (voksne).

Oksebremselarver: *Hypoderma bovis, H. lineatum.*

Lus: *Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus, Solenepotes capillatus.*

Skabmider: *Psoroptes ovis* (syn P. communis var. bovis), *Sarcoptes scabiei var. bovis.*

Ecomectin Vet. medvirker til bekæmpelsen af:

Bidende lus: *Damalinia bovis.*

Skabmider: *Chorioptes bovis.*

Ecomectin Vet. giver med den anbefalede dosering på 1 ml/50 kg legemsvægt til kvæg effektiv kontrol mod den store løbeorm (*Haemonchus placei)* og *Cooperia* spp. i op til 14 dage, den brune løbeorm (*Ostertagia ostertagi*) og knudeorm (*Oesophagostomum radiatum*) i op til 21 dage samt lungeorm (*Dictyocaulus viviparus*) i op til 28 dage efter behandlingen.

Får:
Gastrointestinale rundorm (voksne og umodne): *Haemonchus contortus, Ostertagia circumcincta* (inkl. inhiberende larver), *O. trifurcata, Trichostrongylus axei* (voksne), *T. colubriformis, T. vitrinus* (voksne), *Nematodirus filicollis, N. spathiger* (umodne), *Cooperia curticei, Oesophagostomum columbianum, O. venulosum* (voksne), *Chabatia ovina, Trichuris ovis* (voksne), *Strongyloides papillosus* (umodne), *Gaigeria pachyscelis*.

Lungeorm: *Dictyocaulus filaria, Protostrongylus rufescens* (voksne).

Fårebremselarver: *Oestrus ovis*.

Skabmider: *Psoroptes communis var. ovis* (mod behandling af fåreskab behandles 2 gange med 7 dages mellemrum. 1 injektion vil tydeligt reducere antallet af skabmider og ofte give indtryk af, at klinisk skab er elimineret), *Sarcoptes scabiei, Psorergates ovis*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må kun anvendes til injektion under huden.
Må ikke injiceres i blodkar eller muskulatur.
Må ikke anvendes til lakterende dyr, der leverer mælk til konsum.
Må ikke anvendes senere end 60 dage før forventet kælvning/læmning.
Ikke-registreret brug til hunderacer, som har vist sig overfølsomme over for avermectiner, bør undgås, idet sikkerheden ved brug af ivermectin til disse hunderacer endnu ikke er fastslået.

6. BIVIRKNINGER

Forbigående ubehag evt. hævelse på injektionsstedet er set. Forsvinder uden behandling.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1,
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Svin. Kvæg. Får

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

Svin: 1 ml/33 kg legemsvægt, (s.t. 0,3 mg ivermectin/kg legemsvægt) subkutant.

Kvæg: 1 ml/50 kg legemsvægt, (sv.t. 0,2 mg ivermectin/kg legemsvægt) subkutant.

Får: 0,5 ml/25 kg legemsvægt, (sv.t. på 0,2 mg ivermectin/kg legemsvægt) subkutant.

For alle dyrearter:
Brug af automatsprøjte anbefales, ved pakningsstørrelser med 200 ml, 250 ml og 500 ml.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at sikre at den korrekte dosis gives, skal legemsvægten bestemmes så præcist som muligt.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Får og svin:	Slagtning:	45 dage.
Kvæg:	Slagtning:	49 dage.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, der leverer mælk til konsum. Må ikke anvendes senere end 60 dage før forventet læmning/kælvning.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.
Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten efter EXP.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Følgende strategier bør undgås, da de kan medføre udvikling af resistens overfor anthelmintika (ormemiddel):

- Ofte og gentagende brug af den samme type anthelmintika igennem en længere tidsperiode.
- Underdosering, eventuelt grundet underestimering af legemsvægt, fejlagtig administration af produktet eller manglende kalibrering af doseringsanordning.

Mistanke om tilfælde af anthelmintikaresistens undersøges ved hjælp af passende tests (f.eks. Faecal Egg Count Reduction Test).
Hvis disse tests indikerer resistens overfor et specifikt anthelmintika, bør et anthelmintika tilhørende en anden farmakologisk klasse og med en anden virkning anvendes.

Resistens overfor ivermectin er rapporteret i *Ostertagia circumcincta* i lam og i *Ostertagia ostertagi* hos kvæg i EU. Brug af dette produkt skal derfor baseres på lokal (regional, besætning) epidemiologisk information om følsomhed af helmintarter og anbefalinger om, hvorledes yderligere resistens overfor anthelmintika begrænses.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:
Dette produkt er kun beregnet til svin, kvæg og får. Katte, hunde (specielt Collier, Old English Sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger) samt hav-, sump- og landskildpadder kan blive skadet af ivermectinindholdet i dette lægemiddel, hvis de indtager spildt opløsning eller har adgang til brugte flasker.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:
Ingen.

Drægtighed og laktation:
Kan anvendes.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Ingen.

Overdosis:
Svin: Letargi, ataksi, bilateral mydriasis, periodisk skælven, åndedrætsbesvær og liggen på siden. Ingen antidot.
Kvæg: Ataksi og depression. Ingen antidot.
Får: Ingen.

Uforligeligheder:
Ingen.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Præparatet er stærkt toksisk overfor akvatiske organismer. Anvendt emballage og rester af produktet bortskaffes som kemisk affald.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

13. februar 2023

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:
20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml og 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Receptpligtigt.