INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Ecomectin vet. 10 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Ivermectin: 10 mg

Hjælpestoffer:
Benzylalkohol: 10 mg/ml

3. Dyrearter

Til svin, kvæg og får

4. Indikationer

Veterinærlægemidlet giver en effektiv bekæmpelse af følgende parasitter:

Svin
Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen samt hos svin. Lus hos svin. Skabmider hos svin.
Gastrointestinale rundorm: *Ascaris suum* (voksne og L4), *Hyostrongylus rubidus* (voksne og L4), *Oesophagostomum* spp. (voksne og L4), *Strongyloides ransomi* (voksne), *Trichuris suis* (voksne).
Lungeorm: *Metastrongylus* spp. (voksne).
Nyreorm: *Stephanurus dentatus* (voksne og L4).
Lus: *Haematopinus suis.*
Skabmider: *Sarcoptes scabiei var. suis.*

Kvæg:
Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen samt lungeorm hos kvæg. Lus hos kvæg. Skabmider og oksebremselarver hos 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.*
Veterinærlægemidlet medvirker til bekæmpelsen af:
Bidende lus: *Damalinia bovis.*
Skabmider: *Chorioptes bovis.*

Får:
Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen samt lungeorm hos får. Skabmider og fårebremselarver hos får.

Gastrointestinale rundorm (voksne og umodne): *Haemonchus contortus, Teladorsagia 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*, *Sarcoptes scabiei, Psorergates ovis*.

5. Kontraindikationer

Må ikke injiceres i blodkar eller muskulatur.
Må ikke anvendes til hunderacer, som har vist sig overfølsomme over for avermectiner, da alvorlige bivirkninger kan indtræde og sikkerheden ved brug af ivermectin til disse hunderacer endnu ikke er fastslået.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer), eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra instruktionerne i produktinformationen, kan lede til øget resistensudvikling samt mindsket effekt af behandlingen.
Anvendelse af veterinærlægemidlet bør være baseret på resultatet af artsbestemmelse og bestemmelse af parasitbyrde eller på infektionsrisikoen baseret på dens epidemiologiske karakteristika, for hvert enkelt dyr/besætning/flok.

Gentagen behandling over en længere periode, særligt ved brug af antiparasitære lægemidler indenfor samme lægemiddelklasse, øger risici for resistensudvikling. Vedligeholdelse af følsomme refugier i besætningen er essentiel for at reducere denne risiko. Systematisk interval-baseret behandling samt behandling på besætningsniveau bør undgås. I stedet bør man anvende målrettet selektiv behandling af individer eller udvalgte grupper, hvis muligt. Dette bør kombineres med passende forvaltning af græsningsarealer og smitteforanstaltninger. En dyrlæge bør konsulteres for vejledning på besætningsniveau.
Mistanke om tilfælde af anthelmintika resistens undersøges ved hjælp af passende tests (f.eks. Faecal Egg Count Reduction Test).
Hvis disse tests indikerer resistens, bør et specifikt anthelmintika tilhørende en anden farmakologisk klasse og med en anden virkning anvendes" i henhold til det godkendte produktresume.

Resistens overfor ivermectin er rapporteret i *Teladorsagia 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 helminth arter og anbefalinger om hvorledes yderligere resistens overfor anthelmintika begrænses.

Andre forholdsregler:
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.

Drægtighed og laktation:
Kan anvendes under drægtighed.
Må ikke anvendes til lakterende dyr, der leverer mælk til konsum
Må ikke anvendes senere end 60 dage før forventet kælvning/læmning

Overdosis:

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

Væsentlige uforligeligheder:
Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Svin. Kvæg. Får

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Smerte på injektionsstedet[1], Hævelse på injektionsstedet[1]

[1] Forbigående. Forsvinder uden behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til subkutan anvendelse

Svin: 1 ml/33 kg legemsvægt, (s.t. 0,3 mg ivermectin/kg legemsvægt) subkutant.
Ved behandling af søer 7-14 dage før faring med veterinærlægemidlet undgås infektion af smågrise med *Strongyloides ransomi* via mælk.

Kvæg: 1 ml/50 kg legemsvægt, (sv.t. 0,2 mg ivermectin/kg legemsvægt) subkutant.
Veterinærlægemidlet 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: 0,5 ml/25 kg legemsvægt, (sv.t. på 0,2 mg ivermectin/kg legemsvægt) subkutant.

Ved 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.

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 administration

Underdosering kan give anledning til manglende effekt af behandlingen og fremme resistensudvikling. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.
Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr. Ved anvendelse af doseringsanordning bør nøjagtigheden kontrolleres inden brug.

Brug af automatsprøjte anbefales, ved pakningsstørrelser med 200 ml, 250 ml og 500 ml.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:
Slagtning: 49 dage.
Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.
Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 60 dage forud for den forventede kælvning.

Får:
Slagtning: 45 dage.
Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.
Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 60 dage forud for den forventede læmning.

Svin:
Slagtning: 45 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da ivermectin kan være farligt/farlige for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

19472

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

07/2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Salfarm Danmark A/S,
Nordager 19, 6000 Kolding,
Danmark.
Tel.: +45 75 50 80 80
E-mail: info@salfarm.com