INDLÆGSSEDDEL
Ecomectin Vet., 6 mg/g, oralt pulver til svin

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,
lrland.

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Acme Drugs s.r.l.,
Via Portella della Ginestra, 9/a,
Zona Industriale Corte Tegge,
42025 CAVRIAGO (RE),
Italien

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ecomectin Vet 6 mg/g oralt pulver til svin
Ivermectin

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

Aktivt stof: Ivermectin 6,0 mg/g

Hjælpestoffer: Butylhydroxyanisol 1,0 mg/g, Propylgallat 0,3 mg/g
Produktet indeholder majskolber.

Oralt pulver. Gulbrunt, frit flydende granulat.

4. INDIKATIONER

Behandling af infektioner med nematoder eller arthropoder forårsaget af:

Gastrointestinale rundorm:
Ascaris suum (voksne og L4),
Hyostrongylus rubidus (voksne og L4),
Oesophagostomum spp. (voksne og L4),
Strongyloides ransomi (voksne)*.

Lungeorm:
Metastrongylus spp. (voksne).

Lus: *Haematopinus suis.*

Skabmider:
Sarcoptes scabiei var. *suis*.

*Når lægemidlet gives til drægtige søer, før de farer, modvirkes overførsel af S. ransomi via modermælk til pattegrise.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til andre arter end svin, da der kan forekomme alvorlige bivirkninger. Der er bl.a. set dødsfald hos hunde.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Hvis der er mistanke om, at der forekommer bivirkninger, skal behandlingen seponeres, og passende symptomatisk behandling skal om nødvendigt iværksættes.

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 (søer og orner).

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

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.

Dosering:
Dosis er 0,1 mg ivermectin pr. kg kropsvægt pr. dag svarende til 16,7 mg produkt pr. kg kropsvægt pr. dag i 7 på hinanden følgende dage.

Den mængde, der dagligt skal gives til individuelle svin, kan beregnes ved hjælp af følgende formel: 16,7 mg Ecomectin pr. kg kropsvægt pr. dag ganget med den gennemsnitlige kropsvægt (kg) af de dyr, der skal behandles.

Indgivelsesmåde:
Til oral administration sammen med foder.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Beregnet til anvendelse til individuelle dyr (søer og orner) på bedrifter, hvor kun et lille antal svin skal have lægemidlet. Større besætninger bør behandles med medicineret foderstof fremstillet ved brug af en passende anthelmintisk forblanding.

For at sikre korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Præcist og korrekt kalibreret udstyr skal anvendes til afvejning af den nødvendige mængde produkt. Man skal sikre sig, at hele den anbefalede dosis indtages.
Ivermectin skal blandes fuldstændig i en del af foderrationen før hver behandling. Det anbefales, at den del af foderrationen, der indeholder ivermectin, gives først, før hovedrationen gives til dyret.
Alvorligt syge dyr med nedsat appetit/anoreksi skal behandles parenteralt.
Behandlingsregimenet skal baseres på den konkrete epidemiologiske situation.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Svin: 12 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Må ikke opbevares over 25°C. Opbevares tørt.
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter {EXP}.
Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler
Hvis behandlede svin er i kontakt med inficerede dyr, forurenede bygninger, jord eller græsningsarealer, kan det resultere i reinfestation, og genbehandling kan være nødvendig. Da ivermectins effekt på skabmider ikke er øjeblikkelig, bør der ikke være direkte kontakt mellem behandlede og ubehandlede svin i mindst en uge efter afslutningen af behandlingen. Da luseæg ikke påvirkes af ivermectin, og da der kan gå op til tre uger, før de udklækkes, kan genbehandling være nødvendig.

Vær omhyggelig med at undgå nedenstående praksis, da den øger risikoen for udvikling af resistens, der i værste fald kan lede til behandlingssvigt:

- For hyppig og gentagen anvendelse af anthemintika fra samme klasse over en længere periode.
- Underdosering, der kan skyldes underestimering af legemsvægt, forkert administration af præparatet.

Kliniske tilfælde med mistanke om resistens overfor anthelmintika bør undersøges nærmere ved brug af relevante tests (fx reduktion i fækalt ægantal). Hvis resultatet af en sådan test tydeligt indikerer resistens over for et specifikt anthelmintikum, skal et anthelmintikum fra en anden farmakologisk klasse med en anden virkningsmekanisme bruges.

Dyrlægen skal rådgive om passende dosisregimener og lagerstyring, så der kan opnås adækvat parasitkontrol, og så sandsynligheden for udvikling af anthelmintikaresistens reduceres.

Anvendelse af produktet på en måde, der afviger fra de instruktioner, der gives i produktresuméet, kan medføre øget risiko for udvikling af resistens over for ivermectin.

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Avermectiner er muligvis ikke veltolererede af arter, de ikke er beregnede til. Der er rapporteret tilfælde af intolerance hos hunde, især collier, Old English Sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger samt hos hav- og landskildpadder.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Undgå at ryge, drikke eller spise under håndtering af produktet. Vask hænder efter anvendelse. Blanding af produktet med foder skal foregå på et sted med god ventilation. Undgå kontakt med hud og øjne. Kommer man ved et uheld i kontakt med produktet, skal kontaktområdet vaskes grundigt med rent, rindende vand. Hvis øjenirritation varer ved, skal der søges læge.

Drægtighed, diegivning eller æglægning
Produktet kan administreres til søer i alle stadier af drægtighed eller diegivning. Produktet kan anvendes til avlende dyr.

Overdosis
Givet i foderrationer til svin i mængder på op til 5 gange den anbefalede dosis på 0,1 mg ivermectin pr. kg kropsvægt i 21 på hinanden følgende dage (3 gange den anbefalede behandlingsperiode) forårsagede produktet ikke behandlingsrelaterede bivirkninger. Der er ikke fundet nogen antidot.

Uforligeligheder
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre præparater.

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

EXTREMT FARLIGT FOR FISK OG ANDRE ORGANISMER I VANDET.
Undgå at kontaminere vandløb og grøfter med lægemidlet eller brugte beholdere.
Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf, bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Juni 2022

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelse: 333 g
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.