

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ecomectin 6 mg/g Premix pentru furaje medicamentate pentru porcine [RO]
Tizoval 6 mg/g Premix pentru furaje medicamentate pentru porcine [IR]



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Ivermectină 0,6 % m/m

Excipient(excipienti):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate
Granule de culoare galben-marونیu în dispersie omogenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infestațiilor cu nematode sau artropode cauzate de:

Viermi cilindrici gastrointestinali

Ascaris suum (adulți și L4)

Hyostrogylus rubidus (adulți și L4)

Oesophagostomum spp. (adulți și L4)

Strongyloides ransomi (adulți)*

Viermi pulmonari

Metastrongylus spp. (adulți)

Păduchi

Haematopinus suis

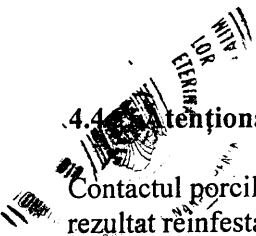
Sarcoptii râiei

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Administrat scroafelor gestante înainte de fătării, controlează eficient transmisia prin lapte a *S. ransomi* la purcei.

4.3 Contraindicații

Nu există



4.4 Precauțiuni speciale pentru fiecare specie țintă

Contactul porcilor tratați cu animale infestate, adăposturi, sol sau pășuni contaminate poate avea ca rezultat reinfestarea și retratarea poate fi necesară. Întrucât efectul ivermectinei asupra râiei nu este imediat, evitați contactul direct între porcii tratați și cei netratați, timp de cel puțin o săptămână după încheierea tratamentului. Întrucât ouăle de păduchi nu sunt afectate de ivermectină și eclozarea lor poate dura până la trei săptămâni, poate fi necesară repetarea tratamentului.

Utilizarea antihelmintică care poate cauza creșterea riscului de apariție a rezistenței la medicamentele antihelmintice include:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o perioadă extinsă de timp și
- Subdozarea.

Se recomandă consultarea medicului veterinar privind programele de dozaj adecvate și gestionarea stocurilor în vederea obținerii unui control parazitărilor adecvat și a reducerii probabilității de apariție a rezistenței la antihelmintice.

4.5 Precauțiuni speciale pentru utilizare

Precauțiuni speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauțiuni speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

A se spăla pe mâini după utilizare.

Amestecarea produsului cu hrana trebuie realizată într-un spațiu bine aerisit. Evitați contactul cu pielea și cu ochii. În caz de contact accidental, spălați bine zona afectată cu apă curată în jet continuu. Dacă iritația oculară persistă, apelați la sfatul medicului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul poate fi administrat scroafelor aflate în orice etapă a gestației sau lactației. Acest produs poate fi utilizat la animalele destinate reproducției.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru a asigura dispersia completă a produsului, acesta trebuie amestecat în prealabil cu o cantitate corespunzătoare de ingrediente de furaj, înainte de încorporarea în amestecul final.

Doza recomandată este de 0,1 mg ivermectină/kg greutate corporală, cu administrare zilnică timp de șapte zile consecutive. Rata de includere adecvată pentru premixul cu ivermectină, în grame per tonă de furaj final, poate fi calculată după următoarea formulă:

$$\text{Rată includere premix} = \frac{100 \times \text{greutatea medie (kg)}}{6 \times \text{aportul mediu de hrană zilnic (kg)}} \text{ (g/tonă furaj)}$$

Pentru a evita sub- sau supradozarea, porcii care trebuie tratați sunt grupați în funcție de greutate, iar doza de administrat ar trebui să fie calculată raportat la cel mai masiv animal din cadrul grupei.

Purcei în creștere

Nivelul recomandat al dozei de 0,1 mg/kg greutate corporală zilnic timp de șapte zile, se obține, în majoritatea situațiilor, pentru porcii cu greutatea de până la 40 kg greutate corporală, prin includerea a 333 g de premix cu ivermectină în fiecare tonă metrică de furaj final. Premixul cu ivermectină ar trebui să fie amestecat omogen în furajul final și administrat continuu, ca rație unică, timp de șapte zile consecutive. La porcii care cântăresc 40 kg greutate vie și peste, media consumului zilnic de furaj se poate situa sub un aport de furaj de 5% din greutatea corporală atunci când se utilizează programe de alimentare cu restricții sau când porcii primesc o rație de hrană bogată în proteine. Pentru porcii cu greutatea de 40 kg și peste, se vor include 400 g de premix cu ivermectină în fiecare tonă metrică de furaj final.

Porci adulți

Nivelul recomandat al dozei pentru porci adulți cu o greutate vie de peste 100 kg se obține, în majoritatea situațiilor, prin amestecarea omogenă a 1,67 kg de premix cu ivermectină în fiecare tonă metrică de rație pentru porci. Hrana medicamentată rezultantă trebuie să fie administrată în raport de 1 kg la 100 kg greutate corporală, zilnic timp de șapte zile consecutive, ca parte din rația individuală. Acolo unde hrana medicamentată trebuie să fie administrată ca parte a rației, se recomandă să se administreze mai întâi hrana medicamentată cu ivermectină. După consumarea acesteia, trebuie oferit orice eventual rest din alocația de hrană zilnică. Procedul ar trebui să fie repetat șapte zile consecutiv.

Ca alternativă, acolo unde poate fi determinat cu precizie aportul de hrană uscată și toate animalele de tratat au o greutate corporală similară, rata de includere poate fi calculată conform formulei anterioare, pentru a permite administrarea exclusivă de hrană medicamentată.

PROGRAM DE TRATAMENT RECOMANDAT

Purcei în creștere

Grupele de purcei în creștere ar trebui tratați timp de șapte zile consecutive, după transferul într-un adăpost curat. Acolo unde nu este posibilă aplicarea sistemului „totul plin – totul gol”, se recomandă ca programul alimentar de control parazitar să înceapă cu tratamentul tuturor purceilor în creștere aflați deja în adăpost.

Animale destinate reproducției: Animalele destinate reproducției sunt tratate prin administrarea de hrană medicamentată timp de șapte zile consecutive. La momentul inițierii oricărui program de control parazitar, este important să fie tratate toate animalele din efectiv. După tratamentul inițial, utilizați premixul în mod regulat, după cum urmează:

Scroafe: Tratament cu 14-21 de zile înainte de fătare, pentru a reduce infestațiile la purcei.

Scrofițe: Tratament cu 14-21 de zile înainte de montă. Tratați cu 14-21 de zile înainte de fătare.

Vieri: Tratament de cel puțin 2 ori pe an. Frecvența și necesitatea tratamentelor depind de expunerea la paraziți.

Acest produs trebuie încorporat numai de către producătorii de furaj licențiați.

Produsul poate fi încorporat în furajul granulat preconționat cu abur timp de până la 10 secunde, la o temperatură nu mai mare de 65°C.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Când sunt incluse în rația pentru porci niveluri de până la 5 ori doza recomandată de 0,1 mg de ivermectină per kg greutate corporală, timp de 21 de zile consecutiv (de 3 ori perioada de tratament recomandată), produsul nu a cauzat reacții adverse asociate tratamentului. Nu a fost identificat niciun antidot.

4.11 Timp de așteptare

Suine: 12 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Endectocide

Codul veterinar ATC: QP54AA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ivermectina face parte din clasa lactonelor macrociclice a endectocidelor, care au un mod unic de acțiune. Compușii clasei se leagă selectiv și cu o mare afinitate de canalele ionice de clor controlate de glutamat, care apar în celulele nervoase și musculare ale nevertebratelor. Aceasta duce la creșterea permeabilității membranei celulare la ionii de clor, cu hiperpolarizarea celulei nervoase sau musculare, având ca rezultat paralizia și moartea parazitului. Compușii acestei clase pot interacționa și cu canale de clor controlate de alți liganzi, de exemplu cele controlate de neurotransmițătorul numit acid gama-aminobutiric (GABA).

Marja de siguranță pentru compușii acestei clase poate fi atribuită faptului că mamiferele nu au canale de clor controlate de glutamat, iar lactonele macrociclice au o afinitate scăzută pentru canalele de clor controlate de alți liganzi ale mamiferelor și nu traversează cu ușurință bariera hematoencefalică.

5.2 Particularități farmacocinetice

În cadrul unui studiu comparativ pe sânge, după administrarea produsului la porci în doza recomandată de 0,1 mg de ivermectină per kg greutate corporală timp de 7 zile consecutiv prin alimentație, concentrația plasmatică medie de echilibru (C_{ss}) după ultima doză a fost de 4,45 ng/ml. Concentrația plasmatică maximă medie (C_{max}) după ultima administrare a fost de 5,81 ng/ml, aceasta producându-se la (T_{max}) aproximativ 5 ore după ultima administrare. În continuare, concentrațiile plasmatică medii au scăzut exponențial (timpul mediu de înjumătățire plasmatică (t_{1/2}) standard fiind de 72 ore), acesta fiind de 26 ore după ultima doză administrată. La 120 de ore după ultima doză, concentrațiile medii plasmatică de ivermectină s-au situat sub limita de cuantificare a studiului la majoritatea animalelor.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ulei de ricin hidrogenat polioxil

Monogliceridă distilată

Galat de propil

Hidroxianisol butilat

Știulete de porumb

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană: 8 săptămâni în furaj măcinat și 4 săptămâni în furaj granulat.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Plic din folie conținând 333 g.

Sac din folie de 5,0 kg în interiorul unui sac de polipropilenă/hârtie laminată.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Extrem de periculos pentru pești și organisme acvatice. A nu se contamina apele de suprafață sau șanșurile de scurgere cu produsul sau containerul utilizat. Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ECO Animal Health Ltd.

78 Coombe Road

New Malden

Surrey

KT3 4QS

Marea Britanie

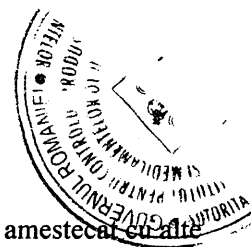
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

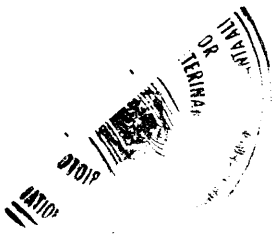
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu sunt.

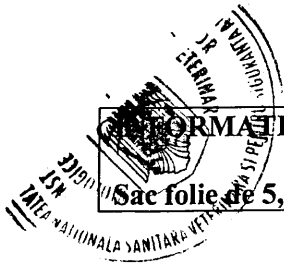




ETICHETARE



AMBALAJ PRIMAR
Sac folie de 5,0 kg



FORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Sac folie de 5,0 kg - sigilat la cald

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ecomectin 6 mg/g Premix pentru furaje medicamentate pentru porcine [RO]
Tizoval 6 mg/g Premix pentru furaje medicamentate pentru porcine [IR]

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Ivermectină 6,0 mg/g
Acest produs conține știulete de porumb.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5,0 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

În tratamentul antiparazitar la suine.
Citiți ambalajul exterior înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pe cale orală, prin încorporare în furaj.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine (peste 100 kg): 12 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

MM/YYYY

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C
A se păstra în loc uscat.
A se păstra în ambalajul original

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană: 8 săptămâni în furaj măcinat și 4 săptămâni în furaj granulat.



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEELIBERATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ECO Animal Health Ltd.
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS



AMBALAJ SECUNDAR

Sac de folie de 5 kg

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Sac folie de 5,0 kg - sigilat la cald



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ecomectin 6 mg/g Premix pentru furaje medicamentate pentru porcine [RO]

Tizoval 6 mg/g Premix pentru furaje medicamentate pentru porcine [IR]

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Ivermectină 6,0 mg/g

Acest produs conține știulete de porumb.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate. Granule de culoare galben – maroniu, în dispersie omogenă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5,0 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

În tratamentul antiparazitar la suine.

Tratamentul infecțiilor cu nematode sau artropode cauzate de:

Viermi cilindrici gastrointestinali

Ascaris suum (adulți și L4)

Hyostrogylus rubidus (adulți și L4)

Oesophagostomum spp. (adulți și L4)

Strongyloides ransomi (adulți)*

Viermi pulmonari

Metastrongylus spp. (adulți)

Păduchi

Haematopinus suis

Sarcoptii râiei

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Administrat scroafelor gestante înaintea fătării, controlează eficient transmisia prin lapte a *S. ransomi* la purcei.



7. MODURILE SI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru a asigura dispersia completă a produsului, acesta trebuie amestecat în prealabil cu o cantitate corespunzătoare de ingrediente de furaj, înainte de încorporarea în amestecul final.

Doza recomandată este de 0,1 mg ivermectină/kg greutate corporală, cu administrare zilnică timp de șapte zile consecutive. Rata de includere adecvată pentru premixul cu ivermectină, în grame per tonă de furaj final, poate fi calculată după următoarea formulă:

$$\text{Rată includere premix (g/tonă furaj)} = \frac{100 \times \text{greutatea medie (kg)}}{6 \times \text{aportul mediu de hrană zilnic (kg)}}$$

Pentru a evita sub- sau supradozarea, porcii care trebuie tratați sunt grupați în funcție de greutate, iar doza de administrat ar trebui să fie calculată raportat la cel mai masiv animal din cadrul grupei.

Purcei în creștere

Nivelul recomandat al dozei de 0,1 mg/kg greutate corporală zilnic timp de șapte zile, se obține, în majoritatea situațiilor, pentru porcii cu greutatea de până la 40 kg greutate corporală, prin includerea a 333 g de premix cu ivermectină în fiecare tonă metrică de furaj final. Premixul cu ivermectină ar trebui să fie amestecat omogen în furajul final și administrat continuu, ca rație unică, timp de șapte zile consecutive. La porcii care cântăresc 40 kg greutate vie și peste, media consumului zilnic de furaj se poate situa sub un aport de furaj de 5% din greutatea corporală atunci când se utilizează programe de alimentare cu restricții sau când porcii primesc o rație de hrană bogată în proteine.

Pentru porcii cu greutatea de 40 kg și peste, se vor include 400 g de premix cu ivermectină în fiecare tonă metrică de furaj final.

Porci adulți

Nivelul recomandat al dozei pentru porci adulți cu o greutate vie de peste 100 kg se obține, în majoritatea situațiilor, prin amestecarea omogenă a 1,67 kg de premix cu ivermectină în fiecare tonă metrică de rație pentru porci. Hrana medicamentată rezultantă trebuie să fie administrată în raport de 1 kg la 100 kg greutate corporală, zilnic timp de șapte zile consecutive, ca parte din rația individuală. Acolo unde hrana medicamentată trebuie să fie administrată ca parte a rației, se recomandă să se administreze mai întâi hrana medicamentată cu ivermectină. După consumarea acesteia, trebuie oferit orice eventual rest din alocația de hrană zilnică. Procedul ar trebui să fie repetat șapte zile consecutiv.

Ca alternativă, acolo unde poate fi determinat cu precizie aportul de hrană uscată și toate animalele de tratat au o greutate corporală similară, rata de includere poate fi calculată conform formulei anterioare, pentru a permite administrarea exclusivă de hrană medicamentată.

PROGRAM DE TRATAMENT RECOMANDAT

Purcei în creștere

Grupele de purcei în creștere ar trebui tratați timp de șapte zile consecutive, după transferul într-un adăpost curat. Acolo unde nu este posibilă aplicarea sistemului „totul plin – totul gol”, se recomandă ca programul alimentar de control parazitar să înceapă cu tratamentul tuturor purceilor în creștere aflați deja în adăpost.

Animale destinate reproducției: Animalele destinate reproducției sunt tratate prin administrarea de hrană medicamentată timp de șapte zile consecutive. La momentul inițierii oricărui program de control parazitar, este important să fie tratate toate animalele din efectiv. După tratamentul inițial, utilizați premixul în mod regulat, după cum urmează:

Scroafe: Tratament cu 14-21 de zile înainte de fătare, pentru a reduce infestațiile la purcei.

Scrofițe: Tratament cu 14-21 de zile înainte de montă. Tratați cu 14-21 de zile înainte de montă.

Vieri: Tratament de cel puțin 2 ori pe an. Frecvența și necesitatea tratamentelor depind de expunerea la paraziți.

Acest produs trebuie încorporat numai de către producătorii de furaj licențiați.

Produsul poate fi încorporat în furajul granulat preconționat cu abur timp de până la 10 secunde, la o temperatură nu mai mare de 65°C.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine (peste 100 kg) : 12 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

A se spăla pe mâini după utilizare.

Amestecarea produsului cu hrana trebuie realizată într-un spațiu bine aerisit. Evitați contactul cu pielea și cu ochii. În caz de contact accidental, spălați bine zona afectată cu apă curată în jet continuu. Dacă iritația oculară persistă, apălați la sfatul medicului.

În dozele recomandate nu s-au observat efecte adverse în ceea ce privește fertilitatea și gestația la animalele de reproducție.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

La includerea în rația pentru porci în niveluri de până la 5 ori doza recomandată de 0,1 mg de ivermectină per kg corp, timp de 21 de zile consecutive (de 3 ori perioada de tratament recomandată), produsul nu a cauzat reacții adverse asociate tratamentului. Nu a fost identificat nici un antidot.

Contactul porcilor tratați cu animale infestate, adăposturi, sol sau pășuni contaminate poate avea ca rezultat reinfestarea și retratarea poate fi necesară. Întrucât efectul ivermectinei asupra râiei nu este imediat, evitați contactul direct între porcii tratați și cei netratați, timp de cel puțin o săptămână după încheierea tratamentului. Întrucât ouăle de păduchi nu sunt afectate de ivermectină și eclozarea lor poate dura până la trei săptămâni, poate fi necesară repetarea tratamentului.

Utilizarea antihelmintică care poate cauza creșterea riscului de apariție a rezistenței la medicamentele antihelmintice include:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o perioadă extinsă de timp și
- Subdozarea.

Se recomandă consultarea medicului veterinar privind programele de dozaj adecvate și gestionarea stocurilor în vederea obținerii unui control parazitar adecvat și a reducerii probabilității de apariție a rezistenței la antihelmintice.

Produsul poate fi administrat scroafelor aflate în orice etapă a gestației sau a lactației. Acest produs poate fi utilizat la animalele de reproducție.

10. DATA EXPIRĂRII

MMSSYY

II. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană: 8 săptămâni în furaj măcinat și 4 săptămâni în furaj granulat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Extrem de periculos pentru pești și organisme acvatice. A nu se contamina apele de suprafață sau șanțurile de scurgere cu produsul sau containerul utilizat. Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ECO Animal Health Ltd.
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Marea Britanie

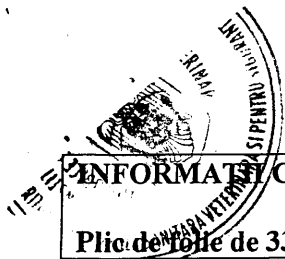
Numele și adresa producătorului
Gallows Green Services Limited
Cod Beck Estate, Dalton, Thirsk,
North Yorkshire YO7 3HR
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS



Plic de folie de 333 g



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Plic de tablete de 333 g – sigilat la cald

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ecomectin 6 mg/g Premix pentru furaje medicamentate pentru porcine [RO]
Tizoval 6 mg/g Premix pentru furaje medicamentate pentru porcine [IR]

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Ivermectină 6,0 mg/g
Acest produs conține știulete de porumb.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

333 g

5. SPECII ȚINTĂ

Suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

În tratamentul antiparazitar la suine.

Tratamentul infestațiilor cu nematode sau artropode cauzate de:

Viermi cilindrici gastrointestinali

Ascaris suum (adulti și L4)

Hyostrogylus rubidus (adulti și L4)

Oesophagostomum spp. (adulti și L4)

Strongyloides ransomi (adulti)*

Viermi pulmonari

Metastrongylus spp. (adulti)

Păduchi

Haematopinus suis

Sarcoptii râiei

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Administrat scroafelor gestante înaintea fătării, controlează eficient transmisia prin lapte a *S. ransomi* la purcei.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru a asigura dispersia completă a produsului, acesta trebuie amestecat în prealabil cu o cantitate corespunzătoare de ingrediente de furaj, înainte de încorporarea în amestecul final.

Doza recomandată este de 0,1 mg ivermectină/kg greutate corporală, cu administrare zilnică timp de șapte zile consecutive. Rata de includere adecvată pentru premixul cu ivermectină, în grame per tona de furaj final, poate fi calculată după următoarea formulă:

$$\text{Rată includere premix (g/tonă furaj)} = \frac{100 \times \text{greutatea medie (kg)}}{6 \times \text{aportul mediu de hrană zilnic (kg)}}$$

Pentru a evita sub- sau supradozarea, porcii care trebuie tratați sunt grupați în funcție de greutate, iar doza de administrat ar trebui să fie calculată raportat la cel mai masiv animal din cadrul grupei.

Purcei în creștere

Nivelul recomandat al dozei de 0,1 mg/kg greutate corporală zilnic timp de șapte zile, se obține, în majoritatea situațiilor, pentru porcii cu greutatea de până la 40 kg greutate corporală, prin includerea a 333 g de premix cu ivermectină în fiecare tonă metrică de furaj final. Premixul cu ivermectină ar trebui să fie amestecat omogen în furajul final și administrat continuu, ca rație unică, timp de șapte zile consecutive. La porcii care cântăresc 40 kg greutate vie și peste, media consumului zilnic de furaj se poate situa sub un aport de furaj de 5% din greutatea corporală atunci când se utilizează programe de alimentare cu restricții sau când porcii primesc o rație de hrană bogată în proteine.

Pentru porcii cu greutatea de 40 kg și peste, se vor include 400 g de premix cu ivermectină în fiecare tonă metrică de furaj final.

Porci adulți

Nivelul recomandat al dozei pentru porci adulți cu o greutate vie de peste 100 kg se obține, în majoritatea situațiilor, prin amestecarea omogenă a 1,67 kg de premix cu ivermectină în fiecare tonă metrică de rație pentru porci. Hrana medicamentată rezultantă trebuie să fie administrată în raport de 1 kg la 100 kg greutate corporală, zilnic timp de șapte zile consecutive, ca parte din rația individuală. Acolo unde hrana medicamentată trebuie să fie administrată ca parte a rației, se recomandă să se administreze mai întâi hrana medicamentată cu ivermectină. După consumarea acesteia, trebuie oferit orice eventual rest din alocația de hrană zilnică. Procedul ar trebui să fie repetat șapte zile consecutiv.

Ca alternativă, acolo unde poate fi determinat cu precizie aportul de hrană uscată și toate animalele de tratat au o greutate corporală similară, rata de includere poate fi calculată conform formulei anterioare, pentru a permite administrarea exclusivă de hrană medicamentată.

PROGRAM DE TRATAMENT RECOMANDAT

Purcei în creștere

Grupele de purcei în creștere ar trebui tratați timp de șapte zile consecutive, după transferul într-un adăpost curat. Acolo unde nu este posibilă aplicarea sistemului „totul plin – totul gol”, se recomandă ca programul alimentar de control parazitar să înceapă cu tratamentul tuturor purceilor în creștere aflați deja în adăpost.

Animale destinate reproducției: Animalele destinate reproducției sunt tratate prin administrarea de hrană medicamentată timp de șapte zile consecutive. La momentul inițierii oricărui program de control parazitar, este important să fie tratate toate animalele din efectiv. După tratamentul inițial, utilizați premixul în mod regulat, după cum urmează:

Scroafe: Tratamentul cu 14-21 de zile înainte de fătare, pentru a reduce infestațiile la purcei.

Scroafe: Tratamentul cu 14-21 de zile înainte de montă. Tratați cu 14-21 de zile înainte de fătare.

Vieri: Tratamentul de cel puțin 2 ori pe an. Frecvența și necesitatea tratamentelor depind de expunerea la paraziți.

Acest produs trebuie încorporat numai de către producătorii de furaj licențiați.

Produsul poate fi încorporat în furajul granulat preconditionat cu abur timp de până la 10 secunde, la o temperatură nu mai mare de 65°C.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine (peste 100 kg): 12 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

A se spăla pe mâini după utilizare.

Amestecarea produsului cu hrana trebuie realizată într-un spațiu bine aerisit. Evitați contactul cu pielea și cu ochii. În caz de contact accidental, spălați bine zona afectată cu apă curată în jet continuu. Dacă iritația oculară persistă, apelați la sfatul medicului.

În dozele recomandate nu s-au observat efecte adverse în ceea ce privește fertilitatea și gestația la animalele de reproducție.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

La includerea în rația pentru porci în niveluri de până la 5 ori doza recomandată de 0,1 mg de ivermectină per kg corp, timp de 21 de zile consecutive (de 3 ori perioada de tratament recomandată), produsul nu a cauzat reacții adverse asociate tratamentului. Nu a fost identificat nici un antidot.

Contactul porcilor tratați cu animale infestate, adăposturi, sol sau pășuni contaminate poate avea ca rezultat reinfestarea și retratarea poate fi necesară. Întrucât efectul ivermectinei asupra râiei nu este imediat, evitați contactul direct între porcii tratați și cei netratați, timp de cel puțin o săptămână după încheierea tratamentului. Întrucât ouăle de păduchi nu sunt afectate de ivermectină și eclozarea lor poate dura până la trei săptămâni, poate fi necesară repetarea tratamentului.

Utilizarea antihelmintică care poate cauza creșterea riscului de apariție a rezistenței la medicamentele antihelmintice include:

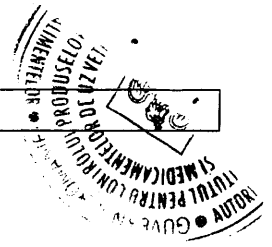
- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o perioadă extinsă de timp și
- Subdozarea.

Se recomandă consultarea medicului veterinar privind programele de dozaj adecvate și gestionarea stocurilor în vederea obținerii unui control parazitar adecvat și a reducerii probabilității de apariție a rezistenței la antihelmintice.

Produsul poate fi administrat scroafelor aflate în orice etapă a gestației sau a lactației. Acest produs poate fi utilizat la animalele de reproducție.

10. DATA EXPIRĂRII

MM/YYYY



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul exterior original.

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană: 8 săptămâni în furaj măcinat și 4 săptămâni în furaj granulat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Extrem de periculos pentru pești și organisme acvatice. A nu se contamina apele de suprafață sau șanțurile de scurgere cu produsul sau containerul utilizat. Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ECO Animal Health Ltd.
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Marea Britanie

Numele și adresa producătorului
Gallows Green Services Limited
Cod Beck Estate, Dalton, Thirsk,
North Yorkshire YO7 3HR
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS