

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ecomectin 6 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Ivermectină 6 mg/g

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

Granule de culoare galben-maroniu în dispersie omogenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infestațiilor cu nematode sau artropode precum:

Nematode gastrointestinale

Ascaris suum (adulti și L4)

Hyostrogylus rubidus (adulti și L4)

Oesophagostomum spp. (adulti și L4)

Strongyloides ransomi (adulti)*

Nematode pulmonare

Metastrongylus spp. (adulti)

Păduchi

Haematopinus suis

Sarcoptii râiei

Sarcoptes scabiei var. *suis*

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

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la alte specii de animale deoarece pot apărea reacții adverse grave, inclusiv mortalități la câini.

4.4 Atenționări 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.

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor următoare, care pot antrena un risc mărit de dezvoltare al rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului:

- folosirea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită.
- subdozarea, care poate fi datorată unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a produsului sau necalibrării dispozitivului de dozare (dacă există unul).

Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare folosind teste potrivite (ex. Testul numărătoareii ouălelor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice al cărui mod de acțiune este diferit.

Animalele bolnave pot avea un apetit redus și un consum de apă modificat, și trebuie dacă este necesar, monitorizate individual.

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții 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 furajul 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 stadiu al gestației sau lactației. Acest produs poate fi utilizat la animalele destinate reproducției.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Ivermectina crește efectele agoniştilor receptorilor GABA.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil, iar precizia dispozitivului de dozare trebuie să fie verificată.

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 adecvată de includere a produsului, în grame per tonă de furaj final, poate fi calculată după următoarea formulă:

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

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 grup.

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 produs în fiecare tonă metrică de furaj final. Produsul 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 furajare cu restricții sau când porcii primesc o rație de furaj bogată în proteine.

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

Porci adulți

Nivelul recomandat al dozei pentru porci adulți cu o greutate vie de peste 100 kg greutate vie se obține, în majoritatea situațiilor, prin amestecarea omogenă a 1,57 kg de produs în fiecare tonă metrică de rație pentru porci. Furajul medicamentat rezultat trebuie să fie administrat în raport de 1 kg la 100 kg greutate corporală, zilnic timp de șapte zile consecutive, ca parte din rația individuală. Acolo unde furajul medicamentat trebuie să fie administrat ca parte a rației, se recomandă să se administreze mai întâi furajul medicamentat cu ivermectină. După consumarea acestuia, trebuie oferit orice eventual rest din furajul alocat zilnic. Procedeu ar trebui să fie repetat timp de șapte zile consecutive.

Ca alternativă, acolo unde poate fi determinat cu precizie aportul de furaj uscat 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 furaj medicamentat.

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 de furajare 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 furaj medicamentat 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 preconditionat 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 / kg greutate corporală, timp de 21 de zile consecutive (de 3 ori perioada de tratament recomandată), produsul nu a determinat reacții adverse asociate tratamentului. Nu a fost identificat niciun antidot.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 12 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Endectocide, avermectine

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 / kg greutate corporală timp de 7 zile consecutive în furaj, 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 plasmatice medii au scăzut exponențial (timpul mediu de înjumătățire plasmatică (t_{1/2}) standard fiind de până la 72 ore), acesta fiind de 26 ore după ultima doză administrată. La 120 de ore după ultima doză, concentrațiile medii plasmatice de ivermectină s-au situat sub limita de cuantificare a studiului la majoritatea animalelor.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Macroglicerol hidroxistearat

Monogliceridă distilată

Galat de propil
Butilhidroxianisol
Știulete de porumb măcinat.

6.2 Incompatibilități majore

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 furaj: 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 de 5.0 kg din folie în interiorul unui sac laminat din polipropilenă/hârtie.
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 șanțurile de scurgere cu produsul sau containerul utilizat. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Irlanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

14.01.2010/03.10.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează pe bază de rețetă veterinară.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Sac de 5 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ecomectin 6 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porcine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanță activă:

Ivermectină 6 mg/g

Acest produs conține știulete de porumb măcinat.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

În tratamentul antiparazitar la porcine.

Citiți ambalajul secundar înainte de utilizare.

7. METODA ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală la porcine, prin încorporare în furaj

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 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 secundar original.

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

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

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190251

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Sac de 5 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ecomectin 6 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porcine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanță activă: Ivermectină 6 mg/g
Acest produs conține știulete de porumb măcinat

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat
Granule de culoare galben-marونیu în dispersie omogenă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

În tratamentul antiparazitar la porcine.

Tratamentul infestațiilor cu nematode sau artropode precum:

Nematode gastrointestinale

Ascaris suum (adulti și L4)

Hyostrogylus rubidus (adulti și L4)

Oesophagostomum spp. (adulti și L4)

Strongyloides ransomi (adulti)*

Nematode pulmonare

Metastrongylus spp. (adulti)

Păduchi

Haematopinus suis

Sarcoptii râiei

Sarcoptes scabiei var. *suis*

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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil, iar precizia dispozitivului de dozare trebuie să fie verificată.

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 adecvată de includere a produsului, în grame per tona de furaj final, poate fi calculată după următoarea formulă:

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

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 grup.

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 produs în fiecare tonă metrică de furaj final. Produsul 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 furajare cu restricții sau când porcii primesc o rație de furaj bogată în proteine.

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

Porci adulți

Nivelul recomandat al dozei pentru porci adulți cu o greutate vie de peste 100 kg greutate vie se obține, în majoritatea situațiilor, prin amestecarea omogenă a 1,67 kg de produs în fiecare tonă metrică de rație pentru porci. Furajul medicamentat rezultat trebuie să fie administrat în raport de 1 kg la 100 kg greutate corporală, zilnic timp de șapte zile consecutive, ca parte din rația individuală. Acolo unde furajul medicamentat trebuie să fie administrat ca parte a rației, se recomandă să se administreze mai întâi furajul medicamentat cu ivermectină. După consumarea acestuia, trebuie oferit orice eventual rest din furajul alocat zilnic. Procedeu ar trebui să fie repetat timp de șapte zile consecutive.

Ca alternativă, acolo unde poate fi determinat cu precizie aportul de furaj uscat 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 furaj medicamentat.

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 de furajare 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 furaj medicamentat 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 preconditionat cu abur timp de până la 10 secunde, la o temperatură nu mai mare de 65°C.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 12 zile

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

Contraindicații

Nu se utilizează la alte specii de animale deoarece pot apărea reacții adverse grave, inclusiv mortalități la câini.

Atenționări 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.

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor următoare, care pot antrena un risc mărit de dezvoltare al rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului:

- folosirea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită.
- subdozarea, care poate fi datorată unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a produsului sau necalibrării dispozitivului de dozare (dacă există unul).

Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare folosind teste potrivite (ex. Testul numărătoarei ouălelor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice al cărui mod de acțiune este diferit.

Animalele bolnave pot avea un apetit redus și un consum de apă modificat, și trebuie dacă este necesar, monitorizate individual.

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

Precauții 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 furajul 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.

Reacții adverse

Ivermectina crește efectele agonistilor receptorilor GABA.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

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

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

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

Supradozare

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

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 secundar original.

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 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 medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4, D04 TR29

Irlanda

Numele și adresa producătorului pentru eliberarea seriei (SEE):

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9 / a,

Zona Industriale Corte Tegge ,

42025 CAVRIAGO (RE),

Italia

Numele și adresa producătorului pentru eliberarea seriei (Regatul Unit):

Cod Beck Blenders Limited

Cod Beck Estate, Dalton, Thirsk, North Yorkshire YO7 3HR

Regatul Unit

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190251

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Plic de 333 g din folie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ecomectin 6 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porcine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanță activă: Ivermectină 6 mg/g

Acest produs conține știulete de porumb măcinat

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

Granule de culoare galben-marونیu în dispersie omogenă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

333 g

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

În tratamentul antiparazitar la porcine.

Tratamentul infestațiilor cu nematode sau artropode precum:

Nematode gastrointestinale

Ascaris suum (adulți și L4)

Hyostrongylus rubidus (adulți și L4)

Oesophagostomum spp. (adulți și L4)

Strongyloides ransomi (adulți)*

Nematode pulmonare

Metastrongylus spp. (adulți)

Păduchi

Haematopinus suis

Sarcoptii râiei

Sarcoptes scabiei var. *suis*

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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil, iar precizia dispozitivului de dozare trebuie să fie verificată.

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 adecvată de includere a produsului, în grame per tona de furaj final, poate fi calculată după următoarea formulă:

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

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 grup.

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 produs în fiecare tonă metrică de furaj final. Produsul 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 furajare cu restricții sau când porcii primesc o rație de furaj bogată în proteine. Pentru porcii cu greutatea de 40 kg și peste, se vor include 400 g de produs în fiecare tonă metrică de furaj final.

Porci adulți

Nivelul recomandat al dozei pentru porci adulți cu o greutate vie de peste 100 kg greutate vie se obține, în majoritatea situațiilor, prin amestecarea omogenă a 1,67 kg de produs în fiecare tonă metrică de rație pentru porci. Furajul medicamentat rezultat trebuie să fie administrat în raport de 1 kg la 100 kg greutate corporală, zilnic timp de șapte zile consecutive, ca parte din rația individuală. Acolo unde furajul medicamentat trebuie să fie administrat ca parte a rației, se recomandă să se administreze mai întâi furajul medicamentat cu ivermectină. După consumarea acestuia, trebuie oferit orice eventual rest din furajul alocat zilnic. Procedeu ar trebui să fie repetat timp de șapte zile consecutive.

Ca alternativă, acolo unde poate fi determinat cu precizie aportul de furaj uscat 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 furaj medicamentat.

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 de furajare 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 furaj medicamentat 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 preconditionat cu abur timp de până la 10 secunde, la o temperatură nu mai mare de 65°C.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 12 zile

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

Contraindicații

Nu se utilizează la alte specii de animale deoarece pot apărea reacții adverse grave, inclusiv mortalități la câini.

Atenționări 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.

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor următoare, care pot antrena un risc mărit de dezvoltare al rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului:

- folosirea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită.
- subdozarea, care poate fi datorată unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a produsului sau necalibrării dispozitivului de dozare (dacă există unul).

Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare folosind teste potrivite (ex. Testul numărătoarei ouălelor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice al cărui mod de acțiune este diferit.

Animalele bolnave pot avea un apetit redus și un consum de apă modificat, și trebuie dacă este necesar, monitorizate individual.

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

Precauții 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 furajul 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.

Reacții adverse

Ivermectina crește efectele agoniștilor receptorilor GABA.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

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

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

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

Supradozare

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

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 secundar original. Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 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 medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Irlanda

Numele și adresa producătorului pentru eliberarea seriei (SEE):

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9 / a,
Zona Industriale Corte Tegge ,
42025 CAVRIAGO (RE),
Italia

Numele și adresa producătorului pentru eliberarea seriei (Regatul Unit):

Cod Beck Blenders Limited
Cod Beck Estate, Dalton, Thirsk, North Yorkshire YO7 3HR
Regatul Unit

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190251

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}