

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Ecomectin 1% injekció A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZANADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó:

Divasa Farmavic S.A , Barcelona, Spanyolország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ecomectin 1% injekció A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Ivermektin 10 mg

Segédanyag(ok):

Benzilalkohol 10 mg

4. JAVALLAT/OK/

Szarvasmarha: Gyomor-bél fonálférgesség, tüdőférgesség, szemférgesség, marhabagócs, kullancs, rühösség, tetvesség, kezelésére és megelőzésére húsmarhában és nem laktáló tejelő tehenekben.

Hatékony védelmet biztosít a szarvasmarha alábbi parazitái ellen:

Gyomor-bél fonálférgesek:

Ostertagia ostertagii (lárvaformák is), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei* (kifejlett, L3, L4), *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora* (kifejlett és L4), *Cooperia punctata* (kifejlett és L4), *Cooperia pectinata* (kifejlett és L4), *Bunostomum phlebotomum* (kifejlett és L4), *Oesophagostomum radiatum* (kifejlett, L3, L4), *Nematodirus helvetianus* (kifejlett), *Nematodirus spathiger* (kifejlett), *Toxacara vitulorum* (kifejlett)

Egyéb fonálférgesek: *Parafilaria bovicola* (kifejlett)

Tüdőférgesek: *Dictyocaulus viviparus* (kifejlett, L4 és hipobiotikus lárvák)

Marhabagócs (parazita stádium): *Hipoderma bovis*, *Hipoderma lineatum*, *Chrysomya bezziana*.

Rühatkák: *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis**

Tetvek: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*

Kullancs: *Ornithodoros savignyi*

**Chorioptes bovis* okozta rühösség esetében teljes elimináció nem várható.

Amikor a szarvasmarhákat fonálférgesekkel fertőzött legelőn kell legeltetni, az Ecomectin 1% injekció előírt adagolásával megelőzhető az újrafertőződés, *Haemonchus placei*, *Cooperia* fajok esetében legalább 14 napig a kezelés után, *Ostertagia ostertagii*, *Oesophagostomum radiatum* esetében legalább 21 napig a kezelés után, *Dictyocaulus viviparus* esetében legalább 28 napig a kezelés után.

Sertés: Gyomor-bél fonálférgesség, tüdőférgesség, veseférgesség, tetvesség és rühösség esetén.

Hatékony védelmet biztosít a sertés alábbi parazitái ellen:

Gyomor-bél fonálférgesek:

Ascaris suum (kifejlett, L4), *Hyostrongylus rubidus* (kifejlett, L4), *Oesophagostomum* fajok (kifejlett, L4) és *Strongyloides ransomi* (kifejlett), *Trichuris suis* (kifejlett)

Tüdőférgesek: *Metastrongylus* fajok (kifejlett)

Veseférgesek: *Stephanurus dentatus* (kifejlett, L4)

Tetvek: *Haematopinus suis*

Rühatka: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*

Juh: *Psoroptes*-rühösség, gyomor-bél fonálférgesség, tüdőférgesség és orrbagócs kezelésére és megelőzésére.

Hatékony védelmet biztosít a juh alábbi parazitái ellen:

Gyomor-bél fonálférgesek:

Ostertagia circumcincta (kifejlett, L4), *Ostertagia trifurcata* (kifejlett, L4), *Haemonchus contortus* (kifejlett, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (kifejlett), *Trichostrongylus colubriformis* (kifejlett, L3, L4), *Trichostrongylus vitrinus* (kifejlett), *Cooperia curticei* (kifejlett, L4), *Oesophagostomum venulosum* (kifejlett), *Oesophagostomum columbianum* (kifejlett, L3, L4), *Nematodirus filicollis* (kifejlett, L4), *Chabertia ovina* (kifejlett, L3, L4), *Trichuris ovis* (kifejlett)

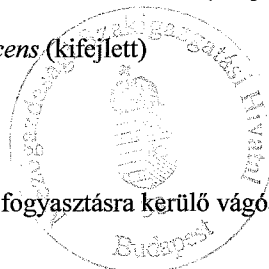
Tüdőférgesek: *Dictyocaulus filaria* (kifejlett, L3, L4), *Protostrongylus rufescens* (kifejlett)

Rühatka: *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Sarcoptes scabiei*

Orrbagócs: *Oestrus ovis* (minden lárvaállapot)

5. ELLENJAVALLATOK

Nem kezelhetők az élelmezés - egészségügyi várakozási időn belül humán fogyasztásra kerülő vágóállatok.



A készítménnyel emberi fogyasztásra tejet termelő tehének és anyajuhok nem kezelhetők.
Nem kezelhetők szárazonálló tehének, illetve vemhes üszők a várható ellést megelőző 60 napon.
Psoroptes-rühösség (juh-rühösség) kezelésére egyszeri injekció ellenjavallt, mivel habár a klinikai tünetekben javulás látható, az összes rühátka elpusztulása nem történik meg.

6. MELLÉKHATÁSOK

Az Ecomectin 1% injekció alacsony toxicitású és általában mellékhatások nem fordulnak elő. Abban az esetben, ha mérgezés jeleit tapasztaljuk, a használatot haladéktalanul függesztjük föl.

Egyes szarvasmarhákánál, néhány juhnál a beadást követően átmeneti fájdalomérzet figyelhető meg. A beadás helyén a lágy szövetek kismértékű duzzanata előfordulhat. Ezek a reakciók kezelés nélkül elmúlnak.

Ha súlyos nem kívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, juh, sertés.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A gumidugó felületét törölje le minden dózis kivételét megelőzően. Kerülje el, hogy szennyeződés jusson a készítménybe. Amennyiben 200 vagy 500 ml-es kiszerelést használ, csak automata sorozatoltóval tegye. A 20 ml-es, 50 ml-es és 100 ml-es kiszereléshez javasolt a többadagos fecskendő használata. A fecskendő újratöltéséhez egy külön tű használata javasolt, megelőzendő a gumidugó túlzott átszúrását.

Szarvasmarha:

Adagolás: 1 ml/50 testtömeg-kilogramm (ami megfelel 200 µg ivermektin/testtömeg-kilogrammnak).

Alkalmazás: Szubkután injekció a lapocka előtt vagy mögött aseptikus módon. Javasolt steril 17G ½ tű használata. Az Ecomectin 1% injekció alkalmazható a vemhesség bármely szakaszában vagy a laktáció alatt, feltéve, hogy a tej nem kerül emberi fogyasztásra. Az Ecomectin 1% injekció minden életkorban adható, beleértve a fiatal borjakat is.

Az optimális eredmény eléréséhez legelő állatok esetében azoknál a borjaknál, amelyek első legelői szezonjukat kezdik, a kihajtás után 3, 8 és 13 héttel szükséges a kezelés. Tanulmányok alapján ez védelmet biztosít a gyomor-bél paraziták és tüdőférgesség ellen a legelői szezon teljes tartama alatt, abban az esetben, amennyiben minden borjú kezelve volt és nem került az állományba utólag kezeletlen állat. A kezelt borjakat mindenkor figyelemmel kell kísérni az állattartás szabályainak megfelelően.

A szarvasmarhák bagócok elleni kezelésénél a kezelés időzítése nagyon fontos, a kezelést a vargalégy szezon végén kell elvégezni. Az Ecomectin 1% injekcióval a szarvasmarhák a téli szezonban újra kezelhetők belső paraziták, rühatkák ill. tetvek ellen.

A készítmény alkalmazható fiatal *Chrysomya bezziana* lárvák ellen egészen azok 2 napos koráig. Herélés, bélyegzés, fül-jelölés idején történő kezeléssel a *Chrysomya bezziana* lárvák elterjedésének megakadályozása a kezelést követő 14 napon belül biztosított.

Sertés:

Adagolás: 1 ml/33 testtömeg-kilogramm (ami megfelel 300 µg ivermektin/testtömeg-kilogrammnak). 16 kg-nál kisebb testtömegű malacoknak 0,1 ml-t adjunk 3 testtömeg-kilogrammonként.

Alkalmazás: Szubkután injekció aseptikus módon, a nyaktájékon, steril 17G ½ tű használatával. Az Ecomectin 1% injekció alkalmazható a vemhesség bármely szakaszában vagy a szoptatás alatt. Az Ecomectin 1% injekció minden életkorban adható, beleértve a fiatal malacokat is. A 16 kg-nál kisebb testtömegű malacoknál fokozottan ügyeljünk a pontos adagolásra. Ezeknél a malacoknál olyan fecskendő használata javasolt, amely képes 0,1 ml pontossággal adagolni.

A kocasüldőket 7-14 nappal a tenyésztésbe vétel előtt kezeljük, valamint az ellés előtt 7-14 nappal is ajánlott kezelni annak érdekében, hogy a malacok fertőződésének esélye a minimumra csökkenjen. A kanok évente legalább 2 alkalommal kezelendők a fertőzés valószínűségétől függően. Hízók esetében valamennyi beérkező vagy átcsoportosításra kerülő állat a tiszta ólakba való bekerülés előtt egy időben kezelendő.

Juh:

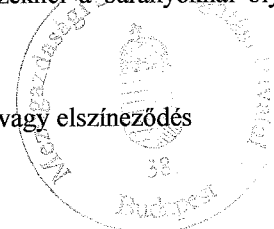
Adagolás: 0,5 ml/25 testtömeg-kilogramm (ami megfelel 200 µg ivermektin testtömeg-kilogrammnak). 12 kg-nál kisebb testtömegű bárányoknak 0,1 ml-t adjunk 5 testtömeg-kilogrammonként.

Alkalmazás: Gyomor-bél fonálférgesség, tüdőférgesség és orrbagócs kezelésére egyszeri szubkután injekció az előírt, aseptikus módon a nyaktájékon, steril 17G ½ tű (15-20 mm) használatával. A *Psoroptes ovis* (juh-rühösség) kezelésére és megelőzésére 7 nap különbséggel kétszeri injekció javasolt, a klinikai tünetek kezelésére és az élő atkák eliminálására. Az Ecomectin 1% injekció alkalmazható a vemhesség bármely szakaszában vagy a szoptatás alatt. Az Ecomectin 1% injekció minden életkorban adható, beleértve a fiatal bárányokat is. A 12 kg-nál kisebb testtömegű bárányoknál fokozottan ügyeljünk a pontos adagolásra. Ezeknél a bárányoknál olyan fecskendő használata javasolt, amely képes 0,1 ml pontossággal adagolni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A készítmény intravénásan vagy intramuszkulárisan nem adható. Bármilyen kiválás vagy elszíneződés megjelenése esetén a készítményt semmisítse meg.

Az újszülött malacok érzékenyebbek lehetnek a túlادagolásra.



10. ÉLELMEZÉSEGESZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ:

Szarvasmarha ehető szövetek:	49 nap
Juh ehető szövetek:	42 nap
Sertés ehető szövetek:	28 nap

A készítménnyel emberi fogyasztásra tejet termelő tehenek és anyajuhok nem kezelhetők.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on, fénytől védve tartandó. Fagyástól óvni kell.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

A közvetlen csomagolás első felbontása után a lejárati idő :28 nap

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések egyes célállatfajokra vonatkozóan

A szarvasmarhák bagócsok elleni kezelésénél a kezelés időzítése nagyon fontos, a kezelést a vargalégy szezon végén kell elvégezni. Ha a *Hypoderma lineatum* elpusztítása a nyelőcső szöveiteiben történik, felfűvódás alakulhat ki, a gerinccsatornában lévő *Hypoderma bovis* elpusztítása során paralízis jöhet létre. A szarvasmarhák kezelése ezen fejlődési stádiumok előtt vagy után kell, hogy történjen.

Psoroptes-rühösség (juh-rühösség) kezelésére egyszeri injekció ellenjavallt, mivel habár a klinikai tünetekben javulás látható, az összes rühátka elpusztulása nem történik meg.

A juh rühössége (*Psoroptes ovis*) egy különösen fertőző ektoparazitózis. A fertőzött juhok kezelése, nagy gondossággal kell történjen, hogy megelőzzük az újrafertőződést, mivel az atkák a juhon kívül 15 napig életképesek lehetnek. Fontos biztosítani, hogy minden juh, amely a fertőzött juhokkal kapcsolatba került, kezelve legyen. A kezelt fertőzött és a nem kezelt nem fertőzött állományok érintkezése legkorábban 7 nappal az utolsó kezelést követően történhet.

Az Ecomectin 1% injekció speciálisan szarvasmarha, sertés és juh számára készült. Más állatfajokban nem használható komoly mellékhatásai miatt, ami kutyánál halálos is lehet.

Különösen veszélyes halakra és a vízi életre. Ne szennyezze a felszíni vizeket és csatornákat a készítménnyel vagy annak csomagolóanyagával.

A állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak állatorvosi használatra. Óvakodjunk a saját magunkba való véletlenszerű beadástól, a készítmény helyi irritációt és/vagy fájdalmat okozhat a beadás helyén.

Ne dohányozzon, egyen vagy igyon a termék használata közbe. Használat után mosson kezet.

Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Az Ecomectin 1% injekció alkalmazható szarvasmarhánál a vemhesség bármelyik szakaszában vagy a laktáció alatt, feltéve, hogy a tej nem kerül emberi fogyasztásra. Nem kezelhetők szárazonálló tehenek illetve a vemhes üszők a várható ellést megelőző 60 napban.

Az Ecomectin 1% injekció alkalmazható sertésnél a vemhesség bármelyik szakaszában vagy szoptatás alatt.

Az Ecomectin 1% injekció alkalmazható juhnál a vemhesség bármelyik szakaszában vagy szoptatás alatt,

feltéve, hogy a tej nem kerül emberi fogyasztásra.

Az Ecomectin 1% injekció nem befolyásolja a fertilitást.

Túladagolás/tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok/ha szükséges/

Az Ecomectin 1% injekció alacsony toxicitású. Véletlenszerű túladagolás esetén azonnali tüneti kezelés szükséges. Az újszülött malacok érzékenyebbek lehetnek a túladagolásra, ezért fokozottan ügyeljünk a pontos adagolásra.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismeretes.

Inkompatibilitás

Nem ismeretes.

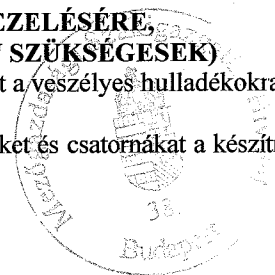
13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A készítmény fel nem használt maradékát, valamint a kiürült csomagolóanyagot a veszélyes hulladékokra vonatkozó hatályos jogszabályok szerint kell megsemmisíteni.

Különösen veszélyes halakra és a vízi élőlényekre. Ne szennyezze a felszíni vizeket és csatornákat a készítménnyel vagy annak csomagolóanyagával.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2011. január 20.



15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A közvetlen csomagolás jellege és elemei

20, 50, 100, 200 és 500 ml, fluorozott polietilén flakonban gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva, papírdobozban. A 200 és 500 ml-es flakonok automata sorozatoltóval való használatra alkalmasak. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A készítmény forgalmazására vonatkozó információk

Kizárólag állatorvosi rendelvényre! Állatgyógyászati felhasználásra!

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

