

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Ecomectin 18,7 mg/g belsőleges paszta lovak részére A.U.V.

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Battle, Hayward & Bower Ltd.
Crofton Drive
Allenby Road Industrial Estate
Lincoln LN3 4NP
EGYESÜLT KIRÁLYSÁG

vagy

ACME Drugs S.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9, Zona Industriale Corte Tegge
42025 CAVRIAGO (RE)
Olaszország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI ECOMECTIN 18,7 MG/G BELSŐLEGES PASZTA LOVAK RÉSZÉRE A.U.V.

Ecomectin 18,7 mg/g belsőleges paszta lovak részére A.U.V.
Ivermektin



3. HATÓANYAG(OK) ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐ(K) MEGNEVEZÉSE

18,7 mg/g ivermektin
Fehér, homogén paszta

4. JAVALLAT(OK)

Lovaknak a felsorolt fonálfégek, és/vagy ízeltlábú paraziták által okozott fertőzéseinek kezelésére:

Nagy strongylidák:

Strongylus vulgaris (adultok és arteriális stádiumú L₄ lárvák,
Strongylus edentatus (adultok és szöveti stádiumú L₄ lárvák)
Strongylus equines (adultok)

Kis strongylidák (beleértve a benzimidazol-rezisztens törzseket is):

Cyathostomum spp (adultok és bélstádiumú L₄ lárvák)
Cylicocyclus spp. (adultok és bélstádiumú L₄ lárvák)
Cylicodontophorus spp. (adultok és bélstádiumú L₄ lárvák)
Cylicostephanus spp. (adultok és bélstádiumú L₄ lárvák)
Gyalocephalus spp. (adultok és bélstádiumú L₄ lárvák)

Orsóféreg:

Parascaris equorum (bélstádiumú L₅ lárvák és adultok)

Hegyesfarkú féreg:

Oxyuris equi (L₄ lárvák és adultok)

Filarioida nematoda:

Onchocerca spp. (mikrofilaria)

Gyomorbagócsok:

Gasterophilus spp. (szájüregbeli és gyomorbeli stádiumok)

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy egyéb összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység esetén
Nem alkalmazható kutyák vagy macskák esetében, mivel súlyos nemkívánatos reakciók fordulhatnak elő.

6. MELLÉKHATÁSOK

Az ivermektin fokozza a GABA agonisták hatását.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost.

7. CÉLÁLLAT FAJ

Ló.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagolás:

A fecskendő egy osztására jutó paszta 100 ttkg-ra elegendő, (a hatóanyag meghatározott adagja alapján 200 µg ivermektin/ttkg.). A fecskendő (6,42g) teljes tartalma (hat osztás) elegendő egy 600 kg testtömegű ló számára. A fecskendő (7,49g) teljes tartalma (hét osztás) elegendő egy 700 kg testtömegű ló számára.

Alkalmazási mód:

A paszta szájon át adandó.

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Hogy biztosítsuk a megfelelő dózis alkalmazását, a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Az állat szájában ne legyen táplálék, hogy biztosan lenyelje a készítményt. Fordítsa el a csavarmenetet a fecskendő dugattyúján a ló testsúlyának megfelelően. A fecskendő hegyét a fogak közötti részbe kell illeszteni (az első és a hátsó fogak közötti részbe) és a pasztát a nyelv tövéhez kell juttatni. A fecskendő dugattyúját ütközésig nyomva juttassa a készítményt a nyelv tövéhez. Azonnal emelje fel a ló fejét, és tartsa így néhány másodpercig, hogy az állat lenyelje a készítményt.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Ehető szövetek: 34 nap

Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancák kezelésére.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Egyszer használatos készítmény. Használat után a fecskendőt meg kell semmisíteni.

Csak a címkén/dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Néhány lóban *Onchocerca* microfiláriák által okozott súlyos fertőzésben a kezelést követően ödéma és viszketés fordult elő, ami feltételezhetően a nagyszámú mikrofilária elpusztulásának a következménye. Ezek a tünetek néhány napon belül megszűnnek, de célszerű tüneti kezelést végezni.

Ügyelni kell az alábbiak elkerülésére, mivel növelhetik a rezisztencia kialakulásának kockázatát, ezáltal a kezelés eredménytelenségéhez vezethetnek:

- Azonos csoportba tartozó anthelmintikumok túl gyakori és ismételt alkalmazása hosszú időszakon keresztül
- Aluldozírozás, amely a testtömeg alulbecsülése vagy a termék helytelen beadása miatt lehetséges

Ha felmerül az anthelmintikum-rezisztencia gyanúja, az esetet megfelelő tesztekkel (pl. a bélsárból peteszám csökkenési teszt) ki kell vizsgálni. Ha a teszt(ek) eredményei alapján nagymértékben feltételezhető az adott anthelmintikum elleni rezisztencia, akkor egy másik csoportba tartozó, eltérő hatásmechanizmusú anthelmintikumot kell alkalmazni.

Az állatorvosnak tanácsot kell adnia a megfelelő gyógyszer adagolási programra, és az állomány kezelésére vonatkozóan a megfelelő parazita ellenes védelem elérése céljából, valamint az anthelmintikumokkal szembeni rezisztencia valószínű kialakulásának csökkentése érdekében. Abban az esetben, ha a készítmény nem bizonyulna hatékonynak, az állat tulajdonosa forduljon tanácsért az állatorvoshoz.

Leírták lovakban a *Parascaris equorum* ivermektinnel szembeni rezisztenciáját. Ezért a készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni a helyi (regionális, telepi) járványtani ismereteket a gaszro-intesztinális fonalférgék érzékenységéről valamint az anthelmintikumokkal szemben kialakuló rezisztencia korlátozását célzó ajánlásokat.

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Mivel a ivermektin erősen kötődik a plazmafehérjékhez, különös gonddal kell eljárni a beteg állatok, illetve a takarmányozási körülményekhez kapcsolódóan kialakuló alacsony plazma protein szint esetén.

Az ivermektin mérgezés megelőzése érdekében nem szabad megengedni, hogy a kutya vagy macska megegye a kifolyt készítményt, vagy hozzáférjen annak használt csomagolóanyagához.

A készítmény lovak számára készült. Macskák, kutyák, különösen a collicek, óangol juhászkutyák és rokon fajtáik illetve keverékeik, valamint a vízi- és szárazföldi teknősök súlyos károsodást szenvedhetnek a készítmény ivermektin koncentrációjától, ha az állatok a kifolyt pasztát lenyelik, vagy ha hozzájutnak a használt fecskendőkhöz.

Vemhesség és laktáció

A készítmény a vemhesség vagy a laktáció bármely szakaszában adható a kancáknak.

Túladagolás

Enyhe átmeneti tünetek (lassult pupillareakció és levertség) volt tapasztalható 1,8 mg/kg-nál (az ajánlott dózis kilencszerese) nagyobb dózis esetében. A magas dózisoknál megfigyelhető egyéb tünetek: mydriasis, ataxia, tremor, kábultság, kóma és elhullás. A kevésbé súlyos tünetek átmeneti jellegűek voltak.

Bár nincs ismert antidotum, a tüneti kezelés előnyös lehet.

A felhasználóra vonatkozó figyelmeztetések

A készítmény alkalmazása közben tilos dohányozni, enni és inni.

Használata után kezet kell mosni.

A készítmény bőr-, és szemirritációt okozhat. A kezelést végző személynek kerülni kell a termék bőrrel való érintkezését, vagy szembe kerülését. Érintkezés esetén azonnal bő vízzel le kell mosni, vagy ki kell öblíteni a készítményt. Véletlen lenyelés, vagy érintkezés utáni szemirritáció előfordulása után haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, a készítmény címkéjét vagy használati utasítását az orvosnak meg kell mutatni.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE,
MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

RENDKÍVÜL VESZÉLYES A HALAKRA ÉS A VÍZI ÉLŐLÉNYEKRE! A készítménnyel vagy a csomagolóanyagával a felszíni vizek vagy csatornák szennyezése tilos! A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, vagy az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2019. május 17.

15. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Kiszereleési egység

Egy előretöltött fecskendő, tartalma 6,42 g paszta, kartondobozban.

Egy előretöltött fecskendő, tartalma 7,49 g paszta, kartondobozban.

50 előretöltött fecskendő, tartalma 7,49 g paszta, kartondobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereleés kerül kereskedelmi forgalomba

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Állatorvosi vényre.

