

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

saszетка foliowa 333 g – zgrzewana na gorąco

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ecomectin 6 mg/g proszek doustny dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Iwermektyna 6 mg/g

Butylohydroksyanizol 1,0 mg/g

Propylu galusan 0,3 mg/g

Produkt zawiera kolbę kukurydzy

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny

Żółto-brązowe, sypkie granulki

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

333 g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (lochy i knury)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie inwazji pasożytniczych u świń

Zwalczanie inwazji następujących nicieni i stawonogów:

Glisty przewodu pokarmowego

Ascaris suum (dojrzałe i larwy)

Hyostrongylus rubidus (dojrzałe i larwy)

Oesophagostomum spp. (dojrzałe i larwy)

Strongyloides ransomi (dojrzałe)*

Pasożyty płuc z rodzaju metastrongylus

Metastrongylus spp. (dojrzałe)

Wszy

Haematopinus suis

Świerzbowce drążące

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Produkt podany ciężarnym maciom przed oproszeniem skutecznie zapobiega przeniesieniu *S. ransomi* za pośrednictwem mleka na prosięta.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Produkt jest przeznaczony do leczenia pojedynczych świń (lochy i knury) lub niewielkiej ich grupy w małych gospodarstwach.

W większych farmach do leczenia zakażonych pasożytami świń stosuje się paszę leczniczą przygotowaną z premiksu.

Zalecana dawka leku to 0,1 mg iwermektyny na kg masy ciała dziennie, co odpowiada 16,7 mg na kg masy ciała dziennie podawana przez 7 kolejnych dni.

Odpowiednią ilość produktu dla indywidualnej świni można obliczyć w sposób następujący:

Ilość proszku doustnego (g) = masa ciała świni (kg)/60

W celu określenia dokładnej ilości produktu, należy użyć dokładnej i skalibrowanej wagi

ZALECANY HARMONOGRAM LECZENIA

Zwierzęta rozplodowe: zwierzęta rozplodowe leczy się przez podanie paszy leczniczej przez siedem kolejnych dni. W momencie rozpoczęcia programu usuwania pasożytów ważne jest, aby lek podawać wszystkim zwierzętom w stadzie. Po pierwszym podaniu leku, należy regularnie podawać produkt w sposób następujący:

Maciory: lek podawać 14-21 dni przed oproszeniem, aby zminimalizować zainfekowanie prosiąt.

Lochy: lek podawać 14-21 przed okresem rozplodowym. Lek podawać 14-21 przed oproszeniem.

Knury: poddawać leczeniu przynajmniej 2 razy do roku. Częstość i potrzeba leczenia są zależne od narażenia zwierząt na zainfekowanie pasożytami.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji

Świnie: 12 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi lekami.

Po podaniu świniom dawki pięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną 0,1 mg iwermektyny na kg masy ciała przez 21 kolejnych dni (trzykrotnie dłużej niż zalecany okres leczenia), produkt nie wywołał objawów niepożądanych u leczonych zwierząt. Nie określono odtrutki.

Kontakt leczonych świń z zainfekowanymi zwierzętami, pomieszczeniami, ziemią lub paszą może doprowadzić do ponownego zarażenia i konieczności poddania zwierząt ponownemu leczeniu. Ponieważ działanie iwermektyny na świerzbowce drążące nie jest natychmiastowe, należy unikać kontaktu leczonych świń ze zwierzętami nieleczonymi przez przynajmniej jeden tydzień po zakończeniu podawania leku. Ponieważ iwermektyna nie działa na jaja wszy, których okres wylęgu może trwać do trzech tygodni, może być konieczne ponowne leczenie.

Do przeciwpasożytniczych zastosowań leku, które mogą doprowadzić do zwiększenia się ryzyka rozwoju oporności na leki przeciwpasożytnicze należą:

- Zbyt częste i powtarzające się stosowanie leków przeciwpasożytniczych z tej samej grupy przez dłuższy okres czasu oraz
- Stosowanie zbyt małych dawek.

Lekarz weterynarii powinien udzielić porad dotyczących właściwych harmonogramów dawkowania i zarządzania stadem celem skutecznego zwalczania pasożytów i zmniejszenia ryzyka rozwoju oporności na środki przeciwpasożytnicze.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie z instrukcjami zawartymi w ChPL może zwiększać ryzyko rozwoju opornych z iwermektyną.

Produkt można podawać maciorom na dowolnym etapie ciąży lub laktacji.
Produkt można stosować u zwierząt rozplodowych.

Ostrzeżenia dla użytkownika

Nie palić tytoniu, nie pić i nie jeść podczas stosowania produktu.

Umyć ręce po użyciu produktu.

Mieszanie produktu z paszą musi odbywać się w dobrze przewietrzonym pomieszczeniu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W sytuacji przypadkowego kontaktu, zabrudzoną skórę zmyć dokładnie czystą bieżącą wodą. Jeżeli podrażnienie oczu nie ustępuje należy zwrócić się o pomoc lekarską.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: MM/YYYY

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C

Przechowywać w suchym miejscu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Środek szczególnie szkodliwy dla ryb i organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych lub rowów produktem lub opróżnionym pojemnikiem. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ECO Animal Health Ltd.,
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Wielka Brytania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

Gallows Green Services Limited
Cod Beck Estate, Dalton, Thirsk,
North Yorkshire YO7 3HR
Wielka Brytania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Calier Polska Sp. z o.o.
ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno, Polska.
Tel: +48 95 7214521 Fax: +48 95 7214532
E-mail:
calierpolska@calier.com.pl

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17. NUMER SERII

Nr serii: