

BD/2014/REG NL 1438/zaak 270005

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Merial B.V. te Velsbroek d.d. 10 februari 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **IVOMEC**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **IVOMEC**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1438**, zoals aangevraagd d.d. 10 februari 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **IVOMEC**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1438** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **IVOMEC**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1438** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 29 oktober 2014

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

IVOMEC oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine: 10 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Rund, schaap en varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoortenRund:

Maagdarmnematoden: *Ostertagia ostertagi* (volwassen, L3, L4, geïnhibeerde larven), *Ostertagia lyrata* (volwassen, L4), *Haemonchus placei* (volwassen, L3, L4), *Mecistocirrus digitatus* (volwassen), *Trichostrongylus axei* (volwassen, L4), *T. colubriformis* (volwassen, L4), *Cooperia oncophora* (volwassen, L4), *C. punctata* (volwassen, L4), *C. pectinata* (volwassen, L4), *Cooperia* spp. (L3), *Oesophagostomum radiatum* (volwassen, L3, L4), *Nematodirus helvetianus* (volwassen), *N. spathiger* (volwassen), *Strongyloides papillosus* (volwassen), *Bunostomum phlebotomum* (volwassen, L3, L4), *Toxocara vitulorum* (volwassen).

Longwormen: *Dictyocaulus viviparus* (volwassen, L4 en geïnhibeerde larven).

Rondwormen: *Parafilaria bovicola*, *Thelazia* spp. (volwassen).

Horzels: *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*, *Dermatobia hominis*.

‘Screw worm’-vlieg: *Chrysomya bezzania*.

Luizen: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*.

Mijten: *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*.

Teken: *Boophilus microplus*, *B. decoloratus*, *Ornithodoros savignyi*.

Werkingsduur: Dit middel toegediend aan de aanbevolen dosering van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht geeft een effectieve bestrijding van infecties met *Ostertagia* spp. en *Cooperia* spp. tot ten minste 7 dagen na de behandeling en van *Dictyocaulus viviparus* tot ten minste 14 dagen na behandeling.

Schaap:

Maagdarmnematoden: *Ostertagia circumcincta* (volwassen, L3, L4, geïnhibeerde larven), *Ostertagia trifurcata* (volwassen, L4), *Haemonchus contortus* (volwassen, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (volwassen), *T. colubriformis* (volwassen, L3, L4), *T. vitrinus* (volwassen), *Cooperia curticei* (volwassen, L4), *Oesophagostomum columbianum* (volwassen, L3, L4), *O. venulosum* (volwassen), *Chabertia ovina* (volwassen, L3, L4), *Trichuris ovis* (volwassen), *Nematodirus filicollis* (volwassen, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *Strongyloides papillosus* (L3, L4), *Gaigeria pachyscelis*.

Longwormen: *Dictyocaulus filaria* (volwassen, L3, L4), *Protostrongylus refuscens* (volwassen).

Horzels: *Oestrus ovis* (alle larvale stadia).

Mijten: *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Sarcoptes scabiei*, *Psorergates ovis*.

Varken

Maagdarmnematoden: *Ascaris suum* (volwassen, L4), *Hyostrongylus rubidus* (volwassen, L4), *Oesophagostomum* spp. (volwassen, L4), *Strongyloides ransomi* (volwassen), *Trichuris suis* (volwassen).

Longwormen: *Metastrongylus* spp. (volwassen).

Nierwormen : *Stephanurus dentatus* (volwassen, L4).

Luizen: *Haematopinus suis*.

Mijten: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Behandelingschema in streken waar hypodermose voorkomt:

Dit diergeneesmiddel is zeer effectief tegen alle stadia van runderhorzels. Een juiste keuze van het tijdstip van behandelen is daarom belangrijk. Volwassen *Hypoderma* vliegen zijn voornamelijk actief in de zomer, doch enkele vliegen kunnen nog actief zijn in de late zomer en herfst. Voor de beste resultaten moeten de dieren zo vlug mogelijk na afloop van de legtijd van de horzelveleg worden behandeld. Zoals bij andere producten voor behandeling van hypodermose, kan de vernietiging van *Hypoderma* larven ongewenste reacties veroorzaken bij de gastheer wanneer deze larven zich in vitale delen van het rund bevinden, hetgeen met name in de periode december tot maart het geval kan zijn. De vernietiging van *Hypoderma lineatum* kan tympanie veroorzaken

wanneer de larve zich ter hoogte van de submucosa van de slokdarm bevindt. De vernietiging van *H. bovis* kan aanleiding geven tot bewegingsstoornissen of verlamming.

Runderen moet daarom worden behandeld voor of na de aanwezigheid van deze larven in vitale delen van het lichaam.

Zorg ervoor dat de volgende toepassingen worden vermeden omdat ze het risico op ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk een inefficiënte behandeling tot gevolg kunnen hebben:

- frequent en herhaald gebruik van ontwormingsmiddelen van dezelfde klasse, gedurende een langere periode.
- Onderdosering, wat het gevolg kan zijn van een onderschatting van het lichaamsgewicht, een foutieve toediening van het product of het foutief afstellen van de schaalverdeling op het doseerapparaat.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen macrocyclische lactonen (waaronder de avermectine, ivermectine) bij *Teladorsagia* sp bij schapen en *Cooperia* sp in rundvee wordt binnen de EU, gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit diergeneesmiddel niet intraveneus of intramusculair toedienen.

Avermectines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken bij andere diersoorten. Overgevoeligheidsreacties zijn waargenomen bij honden, met name bij collicachtigen, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen of kruisingen met deze rassen, en ook bij land- en waterschildpadden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet toedienen aan niet-melkgevend melkvee, waaronder drachtige vaarzen, binnen 60 dagen voor het afkalven.

Niet toepassen bij runderen en schapen, die melk voor humane consumptie produceren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Rund

Dit diergeneesmiddel dient uitsluitend per subcutane inspuiting te worden toegediend in een éénmalige dosering van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht (wat overeenkomt met een dosering van 1 ml/50 kg lichaamsgewicht).

Injecteer onder de losse huid voor of achter de schouder.

Schaap

Toediening uitsluitend door subcutane inspuiting in een éénmalige dosering van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht (wat overeenkomt met een dosering van 0,5 ml per 25 kg lichaamsgewicht).

Injecteer onder de losse huid achter de schouder.

Varken

Dit diergeneesmiddel dient door subcutane inspuiting in de nek toegediend te worden in een éénmalige dosering van 0,3 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht).

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Wanneer de dieren collectief worden behandeld in plaats van individueel, moeten de dieren gegroepeerd worden naar hun lichaamsgewicht en dienovereenkomstig gedoseerd, om onder- of overdosering te voorkomen

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De toxiciteit van ivermectine is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk. Er is geen antidotum bekend.

4.11 Wachttermijnen

(Orgaan)vlees:

Rund: 49 dagen

Schaap: 63 dagen

Varken: 28 dagen

Niet toedienen aan niet-melkgevend melkvee, waaronder drachtige vaarzen, binnen 60 dagen voor het afkalven.

Niet toepassen bij runderen en schapen, die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelminticum; antiparasiticum.

ATCvet-code: QP54AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine behoort tot de klasse van macrocyclische lactonen. Deze endectocides hebben een unieke werkwijze. Moleculen van deze klasse binden selectief en met een hoge affiniteit aan glutamaat gereguleerde chloridekanalen welke aanwezig zijn in de zenuwcellen of spiercellen van invertebraten. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembranen voor chloride-ionen, resulterend in een hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel. Het eindresultaat is een verlamming en de dood van de parasiet. Moleculen van deze klasse kunnen eventueel ook een interactie hebben met andere door ligantia gereguleerde chloridekanalen, zoals deze die worden gereguleerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA).

De veiligheidsmarge van moleculen van deze klasse is toe te schrijven aan het feit dat zoogdieren geen glutamaat gereguleerde chloridekanalen hebben, dat de macrocyclische lactonen een lage affiniteit hebben voor andere door ligantia gereguleerde chloridekanalen en dat zij moeilijk de bloed-hersenbarrière passeren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Runderen

Bij een dosering van 0,2 mg ivermectine/kg wordt in \pm 2 dagen een maximale plasmaconcentratie van 35-50 ng/ml bereikt; de halfwaardetijd in het plasma is dan 2,8 dagen. Ook blijkt dat ivermectine voornamelijk in het plasma wordt getransporteerd (80%). Deze verdeling tussen plasma en bloedcellen blijft relatief constant.

Schapen

Bij een dosering van 0,3 mg ivermectin/kg wordt een dag na toediening een gemiddelde piek van 16 ng/ml bereikt.

Varken

Tijdens studies die werden uitgevoerd met een dosering van 0,2 mg/kg ivermectine, werd in \pm 2 dagen een plasmaconcentratie van 10-20 ng/ml bereikt; de halfwaardetijd in plasma was 0,5 dag.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol formal
Propyleenglycol

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking. Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

LDPE flacons met butylrubber stop en metalen felscapsule.
Voor meermalige toediening; inhoud 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml en 1 liter.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.
Het product dient niet in een waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Merial BV,
Kleermakerstraat 10, 1991 JL Velsbroek (Nederland).

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1438

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 maart 1999
Datum laatste verlenging: 9 maart 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

29 oktober 2014

KANALISATIE

URA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon (50 or 200 or 500 or 1000 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDELIVOME^C® oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens**2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Ivermectine: 10 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE50 ml
200 ml
500 ml
1000 ml**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund, schaap en varken.

6. INDICATIES

Voor behandeling en bestrijding van inwendige en uitwendige parasieten bij:

Rund: Maagdarmnematoden, Longwormen, Rondwormen, Horzels, 'Screw worm'-vlieg, Luizen, Mijten, Teken.Schaap: Maagdarmnematoden, Longwormen, Horzels, Mijten.Varken: Maagdarmnematoden, Longwormen, Nierwormen, Luizen, Mijten.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Toediening: uitsluitend per subcutane injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees:

Rund: 49 dagen

Schaap: 63 dagen

Varken: 28 dagen

Niet toedienen aan niet-melkgevend melkvee, waaronder drachtige vaarzen, binnen 60 dagen voor het afkalven.

Niet toepassen bij runderen en schapen, die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Voor het behandelingsschema in streken waar hypodermose voorkomt: Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Houdbaarheid: zie vervaldatum (EXP).

Houdbaarheid aangeprikte flacon: 6 maanden.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking. Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Het product dient niet in een waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - URA.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Merial BV, Kleermakerstraat 10, 1991 JL Velsbroek (Nederland).

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

| |
|-----------------------------------|
| 17. PARTIJNUMMER FABRIKANT |
|-----------------------------------|

Lot:

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

IVOMEC oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Merial BV, Kleermakerstraat 10, 1991 JL Velsbroek (Nederland).

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Merial, 4 chemin du Calquet, 31057 Toulouse (Frankrijk).

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDELIVOMEC[®] oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

(ivermectine 10 mg/ml)

1% Injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzaam bestanddeel:**

Ivermectine: 10 mg/ml

4. INDICATIESRund:

Maagdarmnematoden: *Ostertagia ostertagi* (volwassen, L3, L4, geïnhibeerde larven), *Ostertagia lyrata* (volwassen, L4), *Haemonchus placei* (volwassen, L3, L4), *Mecistocirrus digitatus* (volwassen), *Trichostrongylus axei* (volwassen, L4), *T. colubriformis* (volwassen, L4), *Cooperia oncophora* (volwassen, L4), *C. punctata* (volwassen, L4), *C. pectinata* (volwassen, L4), *Cooperia* spp. (L3), *Oesophagostomum radiatum* (volwassen, L3, L4), *Nematodirus helvetianus* (volwassen), *N. spathiger* (volwassen), *Strongyloides papillosus* (volwassen), *Bunostomum phlebotomum* (volwassen, L3, L4), *Toxocara vitulorum* (volwassen).

Longwormen: *Dictyocaulus viviparus* (volwassen, L4 en geïnhibeerde larven).

Rondwormen: *Parafilaria bovicola*, *Thelazia* spp. (volwassen).

Horzels: *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*, *Dermatobia hominis*.

'Screw worm'-vlieg: *Chrysomya bezzania*.

Luizen: *Linognathus vituli*, *Haematopinus euryesternus*, *Solenopotes capillatus*.

Mijten: *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*.

Teken: *Boophilus microplus*, *B. decoloratus*, *Ornithodoros savignyi*.

Werkingsduur: IVOMEC 1 % Injectie toegediend aan de aanbevolen dosering van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht geeft een effectieve bestrijding van infecties met *Ostertagia* spp. en *Cooperia* spp. tot ten minste 7 dagen na de behandeling en van *Dictyocaulus viviparus* tot ten minste 14 dagen na behandeling.

Schaap:

Maagdarmnematoden: *Ostertagia circumcincta* (volwassen, L3, L4, geïnhibeerde larven), *Ostertagia trifurcata* (volwassen, L4), *Haemonchus contortus* (volwassen, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (volwassen), *T. colubriformis* (volwassen, L3, L4), *T. vitrinus* (volwassen), *Cooperia curticei* (volwassen, L4), *Oesophagostomum columbianum* (volwassen, L3, L4), *O. venulosum* (volwassen), *Chabertia ovina* (volwassen, L3, L4), *Trichuris ovis* (volwassen), *Nematodirus filicollis* (volwassen, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *Strongyloides papillosus* (L3, L4), *Gaigeria pachyscelis*.

Longwormen: *Dictyocaulus filaria* (volwassen, L3, L4), *Protostrongylus rufescens* (volwassen).

Horzels: *Oestrus ovis* (alle larvale stadia).

Mijten: *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Sarcoptes scabiei*, *Psorergates ovis*.

Varken

Maagdarmnematoden: *Ascaris suum* (volwassen, L4), *Hyostromylus rubidus* (volwassen, L4), *Oesophagostomum* spp. (volwassen, L4), *Strongyloides ransomi* (volwassen), *Trichuris suis* (volwassen).

Longwormen: *Metastrongylus* spp. (volwassen).

Nierwormen: *Stephanurus dentatus* (volwassen, L4).

Luizen: *Haematopinus suis*.

Mijten: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap en varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENINGRund

Het diergeneesmiddel dient uitsluitend per subcutane inspuiting te worden toegediend in een éénmalige dosering van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht (wat overeenkomt met een dosering van 1 ml/50 kg lichaamsgewicht).

Schaap

Toediening uitsluitend door subcutane inspuiting in een éénmalige dosering van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht (wat overeenkomt met een dosering van 0,5 ml per 25 kg lichaamsgewicht).

Varken

Aanbevolen wordt het diergeneesmiddel door subcutane inspuiting in de nek toe te dienen in een éénmalige dosering van 0,3 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENINGRund

Injecteer onder de losse huid voor of achter de schouder.

Zoals bij elke injectie dienen aseptische voorzorgen te worden genomen. Steriele apparatuur gebruiken.

Schaap

Injecteer onder de losse huid achter de schouder. Bij schapen met veel wol moet u erop toezien dat de naald de wol en huid heeft gepenetreerd voordat u de dosis afgeeft. Gebruik steriele apparatuur.

Varken

De vloeistof kan met een wergwerpspuit of automatische standaardapparatuur worden toegediend. Aseptisch werken.

1. Fokdieren

Als er met parasietenbestrijding wordt begonnen is het belangrijk alle dieren in de koppel te behandelen. Gebruik na de eerste behandeling het diergeneesmiddel op regelmatige basis als volgt:

Zeugen: Behandel de zeugen bij voorkeur 7 - 14 dagen voor het werpen om infectie van de biggen (o.a. colostrale transmissie van *Strongyloides ransomi*) te voorkomen.

Gelten: 7 - 14 dagen voor de eerste dekking of het werpen behandelen.

Beren: Frequentie en noodzaak van behandeling hangen af van de infectiedruk. Minstens tweemaal per jaar behandelen.

2. Vleesvarkens

Alle vleesvarkens dienen te worden behandeld voordat ze in schone hokken worden geplaatst. Het kan nodig zijn dieren met uitloop bij herinfectie opnieuw te behandelen.

NB: voor een doeltreffende schurftbestrijding dient men herbesmetting door contact met onbehandelde varkens of met besmette hokken te voorkomen. De luisneten zijn niet gevoelig voor ivermectine en het uitkomen kan tot 3 weken duren. De luizenbesmettingen door het uitkomen van de neten kunnen een tweede behandeling noodzakelijk maken.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Wanneer de dieren collectief worden behandeld in plaats van individueel, moeten de dieren gegroepeerd worden naar hun lichaamsgewicht en dienovereenkomstig gedoseerd, om onder- of overdosering te voorkomen

10. WACHTTERMIJN(Orgaan)vlees:

Rund: 49 dagen

Schaap: 63 dagen

Varken: 28 dagen

Niet toedienen aan niet-melkgevend melkvee, waaronder drachtige vaarzen, binnen 60 dagen voor het afkalven.

Niet toepassen bij runderen en schapen, die melk voor humane consumptie produceren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking. Beschermen tegen licht.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Behandelingsschema in streken waar hypodermose voorkomt:

Het diergeneesmiddel is zeer effectief tegen alle stadia van runderhorzels. Een juiste keuze van het tijdstip van behandelen is daarom belangrijk. Volwassen *Hypoderma* vliegen zijn voornamelijk actief in de zomer, doch enkele vliegen kunnen nog actief zijn in de late zomer en herfst. Voor de beste resultaten moeten de dieren zo vlug mogelijk na afloop van de legtijd van de horzelvlieg worden behandeld. Zoals bij andere producten voor behandeling van hypodermose, kan de vernietiging van *Hypoderma* larven ongewenste reacties veroorzaken bij de gastheer wanneer deze larven zich in vitale delen van het rund bevinden, hetgeen met name in de periode december tot maart het geval kan zijn. De vernietiging van *Hypoderma lineatum* kan tympanie veroorzaken wanneer de larve zich ter hoogte van de submucosa van de slokdarm bevindt. De vernietiging van *H. bovis* kan aanleiding geven tot bewegingsstoornissen of verlamming.

Runderen moet daarom worden behandeld voor of na de aanwezigheid van deze larven in vitale delen van het lichaam.

Zorg ervoor dat de volgende toepassingen worden vermeden omdat ze het risico op ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk een inefficiënte behandeling tot gevolg kunnen hebben:

- frequent en herhaald gebruik van ontwormingsmiddelen van dezelfde klasse, gedurende een langere periode.
- Onderdosering, wat het gevolg kan zijn van een onderschatting van het lichaamsgewicht, een foutieve toediening van het product of het foutief afstellen van de schaalverdeling op het doseerapparaat.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen macrocyclische lactonen (waaronder de avermectine, ivermectine) bij *Teladorsagia* sp bij schapen en *Cooperia* sp in rundvee wordt binnen de EU, gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit diergeneesmiddel niet intraveneus of intramusculair toedienen.

Avermectines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken bij andere diersoorten.

Overgevoeligheidsreacties zijn waargenomen bij honden, met name bij collicachtigen, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen of kruisingen met deze rassen, en ook bij land- en waterschildpadden.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Het product dient niet in een waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

29 oktober 2014.

15. OVERIGE INFORMATIE

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht: In onderzoek is een brede veiligheidsmarge aangetoond. Bij de aanbevolen dosering zijn er geen bijwerkingen op de vruchtbaarheid of de dracht.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 1438

Kanalisisatie: URA