

BD/2019/REG NL 9885/zaak 735095

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Norbrook Laboratories (Ireland) Limited te Monaghan d.d. 8 september 2000 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **NOROMECTIN POUR-ON**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **NOROMECTIN POUR-ON**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9885**, zoals aangevraagd d.d. 8 september 2000, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NOROMECTIN POUR-ON, REG NL 9885** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **NOROMECTIN POUR-ON, REG NL 9885** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op last van de Minister:

- dient de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 9885/zaak 735095

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 04 juni 2019



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noromectin Pour-On

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 5 mg

Hulpstoffen:

Patentblauw V (E131) 0,005 mg

Isopropylalcohol tot 1 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Rund

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de bestrijding van infecties in de weideperiode met:

- longworm: *Dictyocaulus viviparus*;
- maagdarmwormen: *Cooperia spp.* (zoals *C. oncophora* en *C. punctata*), *Nematodirus spp.*, *Ostertagia ostertagi*, *Oesophagostomum radiatum*, *O. venulosum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Haemonchus placei* en *Trichuris spp.*.
- oogwormen: *Thelazia spp.*

Ter voorkoming van (her)infectie met de volgende parasieten gedurende de aangegeven periode:

<u>Soort</u>	<u>Duur</u>
• longworm: <i>Dictyocaulus viviparus</i>	28 dagen;
• maagdarmworm: <i>Ostertagia ostertagi</i> en <i>Haemonchus placei</i>	14 dagen;
<i>Oesophagostomum</i>	21 dagen;
<i>Trichostrongylus</i> en <i>Cooperia</i> uitsluitend als koppelbehandeling,	14 dagen.

Voor de bestrijding van infecties, veroorzaakt door de volgende ectoparasieten:

- runderhorzellarven (parasitaire stadia): *Hypoderma bovis* en *Hypoderma lineatum*;
- bijtende en zuigende luizen: *Damalinia bovis*, *Haemotopinus eurysternus*, *Linognathus vituli* en *Solenopotes cappillatus*;
- schurftmijten: *Sarcoptes bovis* var. *Bovis*; *Chorioptes bovis*

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet toepassen in de periode dat de larvale horzelstadia in de omgeving van het ruggenmerg dan wel in de slokdarmwand verblijven.

Probeer het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk in te schatten voor het berekenen van de dosering

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Dit product is uitsluitend bestemd voor toepassing op de gezonde schone huid: de antiparasitaire werking van ivermectine neemt af als het product wordt aangebracht op delen van de huid met schurftkorsten, verwondingen, huidaandoeningen of vreemd materiaal, zoals aangekoekte modder of mest.

Niet oraal of parenteraal toedienen. Dit product is geformuleerd voor uitwendige toepassing bij rundvee; niet bij andere diersoorten gebruiken.

Natte dieren niet behandelen, evenals dieren die binnen 2 uur na behandeling nat kunnen worden (regen).

Het effect van de behandeling op zuigende luizen wordt na ongeveer 1 à 2 weken bereikt. Voor bijtende luizen kan na 6-8 weken een tweede behandeling nodig zijn. Het is aangeraden hiermee rekening te houden bij de introductie van nieuwe dieren.

Na toepassing van dit product kan eiuitscheiding door maagdarmwormen enige dagen tot weken aanhouden.

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

Zeer ontvlambaar - weghouden van warmte, vonken, open vuur of andere ontbrandingshaarden.

Het product kan irritatie veroorzaken als het in aanraking komt met menselijke huid of ogen en de gebruiker moet voorzichtig zijn het niet op zichzelf of op andere personen aan te brengen. Gebruikers moeten rubberen handschoenen en laarzen en een waterdichte jas dragen als ze het product aanbrengen. Beschermende kleding moet na gebruik uitgewassen worden. In geval van accidentele aanraking met de huid, was onmiddellijk het besmette huidoppervlak met zeep en water. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk uitspoelen met water en medische hulp inroepen.

Gebruik alleen in goed geluchte ruimtes of in de buitenlucht.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Irritatie op de toedieningsplaats. Deze reactie is van voorbijgaande aard.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het product kan tijdens ieder stadium van de dracht of het zogen aan vleeskoeien toegediend worden, mits de melk niet bestemd is voor menselijk consumptie.

Niet gebruiken bij koeien die melk produceren voor menselijk gebruik.

Niet gebruiken voor niet-zogend melkvee, met inbegrip van drachtige vaarzen binnen 60 dagen voor het afkalven.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met longwormenting; indien toe te passen bij geënte dan wel te enten dieren, niet toepassen binnen 28 dagen vóór/na enting.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Het product moet uitwendig worden toegediend in een dosis van 500 microgram per kg lichaamsgewicht (1 ml per 10 kg lichaamsgewicht) op de gezonde schone huid.

Het middel moet worden aangebracht langs de middellijn van de rug in een smalle streep tussen de schoft en de staart. Het interval tussen twee opeenvolgende enkelvoudige behandelingen dient tenminste 28 dagen te zijn, evenals dat tussen de laatste behandeling en het afkalven.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De toxiciteit is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

4.11 Wachttermijn

Rund:vlees: 28 dagen.

Niet gebruiken voor koeien die melk produceren voor menselijk gebruik.

Niet gebruiken voor niet - zogend melkvee, met inbegrip van drachtige vaarzen binnen 60 dagen voor het afkalven.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: anthelminticum, antiparasitair middel, macrocyclische lactonen

ATCvet-code: QP54AA01

Ivermectine behoort tot de klasse van macrocyclische lactonen. Deze endectocides hebben een unieke werkingswijze. 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 celmembraan 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Patentblauw V (E131)
Triethanolamine
Crodamol Cap
Isopropanol

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

2 jaar.
Geopende flacon: 1 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

250 ml of 1 L doorzichtige HDPE schenkflessen met enkele of dubbele hals of knijpflessen, afgesloten met een witte of gekleurde PP schroefdop.
2.5 L witte LDPE rugzak, afgesloten met een witte LDPE schroefdop.
Instelbaar doseerhulpmiddel inbegrepen bij de verpakking.

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.
Ivermectine dient niet in de 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

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

REG NL 9885

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 februari 2005

Datum van laatste verlenging: 6 mei 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02 april 2019

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Noromectin Pour-On

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 5 mg

Hulpstoffen:Patentblauw V (E131) 0,005 mg
Isopropylalcohol tot 1 ml**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Pour-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250ml / 1,0L / 2,5L.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIES

Voor de bestrijding van infecties in de weideperiode met:

- longworm: *Dictyocaulus viviparus*;
- maagdarmwormen: *Cooperia spp.* (zoals *C. oncophora* en *C. punctata*), *Nematodirus spp.*, *Ostertagia ostertagi*, *Oesophagostomum radiatum*, *O. venulosum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Haemonchus placei* en *Trichuris spp.*.
- oogwormen: *Thelazia spp.*

Ter voorkoming van (her)infectie met de volgende parasieten gedurende de aangegeven periode:

Soort	<u>Duur</u>
<ul style="list-style-type: none"> • longworm: <i>Dictyocaulus viviparus</i> 	28 dagen;
<ul style="list-style-type: none"> • maagdarmworm: <i>Ostertagia ostertagi</i> en <i>Haemonchus placei</i> <i>Oesophagostomum</i> <i>Trichostrongylus</i> en <i>Cooperia</i> 	14 dagen; 21 dagen;
uitsluitend als koppelbehandeling,	14 dagen.

Voor de bestrijding van infecties, veroorzaakt door de volgende ectoparasieten:

- runderhorzellarven (parasitaire stadia): *Hypoderma bovis* en *Hypoderma lineatum*;
- bijtende en zuigende luizen: *Damalinia bovis*, *Haemotopinus eurytarnus*, *Linognathus vituli* en *Solenopotes capillatus*;
- schurftmijten: *Sarcoptes bovis* var. *Bovis*; *Chorioptes bovis*

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Het product moet uitwendig worden toegediend in een dosis van 500 microgram per kg lichaamsgewicht (1 ml per 10 kg lichaamsgewicht) op de gezonde schone huid.

Het middel moet worden aangebracht langs de middellijn van de rug in een smalle streep tussen de schoft en de staart. Het interval tussen twee opeenvolgende enkelvoudige behandelingen dient tenminste 28 dagen te zijn, evenals dat tussen de laatste behandeling en het afkalven.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Rund;vlees: 28 dagen.

Niet gebruiken voor koeien die melk produceren voor menselijk gebruik.

Niet gebruiken voor niet - zogend melkvee, met inbegrip van drachtige vaarzen binnen 60 dagen voor het afkalven.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet toepassen in de periode dat de larvale horzelstadia in de omgeving van het ruggenmerg dan wel in de slokdarmwand verblijven.

Probeer het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk in te schatten voor het berekenen van de dosering

Het product kan tijdens ieder stadium van de dracht of het zogen aan vleeskoeien toegediend worden, mits de melk niet bestemd is voor menselijk consumptie.

Niet combineren met longwormenting; indien toe te passen bij geënte dan wel te enten dieren, niet toepassen binnen 28 dagen vóór/na enting.

Dit product is uitsluitend bestemd voor toepassing op de gezonde schone huid: de antiparasitaire werking van ivermectine neemt af als het product wordt aangebracht op delen van de huid met schurftkorsten, verwondingen, huidandoeningen of vreemd materiaal, zoals aangekoekte modder of mest.

Niet oraal of parenteraal toedienen. Dit product is geformuleerd voor uitwendige toepassing bij rundvee; niet bij andere diersoorten gebruiken.

Natte dieren niet behandelen, evenals dieren die binnen 2 uur na behandeling nat kunnen worden (regen).

Het effect van de behandeling op zuigende luizen wordt na ongeveer 1 à 2 weken bereikt. Voor bijtende luizen kan na 6-8 weken een tweede behandeling nodig zijn. Het is aangeraden hiermee rekening te houden bij de introductie van nieuwe dieren.

Na toepassing van dit product kan eiuitscheiding door maagdarmwormen enige dagen tot weken aanhouden.

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

Zeer ontvlambaar - weghouden van warmte, vonken, open vuur of andere ontbrandingshaarden.

Het product kan irritatie veroorzaken als het in aanraking komt met menselijke huid of ogen en de gebruiker moet voorzichtig zijn het niet op zichzelf of op andere personen aan te brengen. Gebruikers moeten rubberen handschoenen en laarzen en een waterdichte jas dragen als ze het product aanbrengen. Beschermende kleding moet na gebruik uitgewassen worden. In geval van accidentele aanraking met de huid, was onmiddellijk het besmette huidoppervlak met zeep en water. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk uitspoelen met water en medische hulp inroepen.

Gebruik alleen in goed geluchte ruimtes of in de buitenlucht.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

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.

Ivermectine dient niet in de 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

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

REG NL 9885

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Noromectin Pour-On
Pour-on oplossing bevattend Ivermectine 5 mg/ml
Voor runderen

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co Down
BT35 6JP

Distributeur

Fendigo sa/nv
Av. Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussels

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noromectin Pour-On
Pour-on oplossing bevattend Ivermectine 5 mg/ml
Voor runderen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 5 mg

Hulpstoffen:

Patentblauw V (E131) 0,005 mg
Isopropylalcohol tot 1 ml

4. INDICATIES

Voor de bestrijding van infecties in de weideperiode met:

- longworm: *Dictyocaulus viviparus*;
- maagdarmwormen: *Cooperia spp.* (zoals *C. oncophora* en *C. punctata*), *Nematodirus spp.*, *Ostertagia ostertagi*, *Oesophagostomum radiatum*, *O. venulosum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Haemonchus placei* en *Trichuris spp.*.
- oogwormen: *Thelazia spp.*
-

Ter voorkoming van (her)infectie met de volgende parasieten gedurende de aangegeven periode:

<u>Soort</u>	<u>Duur</u>
• longworm: <i>Dictyocaulus viviparus</i>	28 dagen;
• maagdarmworm: <i>Ostertagia ostertagi</i> en <i>Haemonchus placei</i>	14 dagen;
<i>Oesophagostomum</i>	21 dagen;
<i>Trichostrongylus</i> en <i>Cooperia</i> uitsluitend als koppelbehandeling,	14 dagen.

Voor de bestrijding van infecties, veroorzaakt door de volgende ectoparasieten:

- runderhorzellarven (parasitaire stadia): *Hypoderma bovis* en *Hypoderma lineatum*;
- bijtende en zuigende luizen: *Damalinia bovis*, *Haemotopinus eurytarnus*, *Linognathus vituli* en *Solenopotes cappillatus*;
- schurftmijten: *Sarcoptes bovis var. Bovis*; *Chorioptes bovis*

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Irritatie op de toedieningsplaats. Deze reactie is van voorbijgaande aard.

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

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

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

Het product moet uitwendig worden toegediend in een dosis van 500 microgram per kg lichaamsgewicht (1 ml per 10 kg lichaamsgewicht) op de gezonde schone huid.

Het middel moet worden aangebracht langs de middellijn van de rug in een smalle streep tussen de schoft en de staart. Het interval tussen twee opeenvolgende enkelvoudige behandelingen dient tenminste 28 dagen te zijn, evenals dat tussen de laatste behandeling en het afkalven.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het product kan tijdens ieder stadium van de dracht of het zogen aan vleeskoeien toegediend worden, mits de melk niet bestemd is voor menselijk consumptie.

Niet toepassen in de periode dat de larvale horzelstadia in de omgeving van het ruggenmerg dan wel in de slokdarmwand verblijven.

Probeer het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk in te schatten voor het berekenen van de dosering.

10. WACHTTERMIJN

Rund:vlees: 28 dagen.

Niet gebruiken voor koeien die melk produceren voor menselijk gebruik.

Niet gebruiken voor niet - zogend melkvee, met inbegrip van drachtige vaarzen binnen 60 dagen voor het afkalven.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Dit product is uitsluitend bestemd voor toepassing op de gezonde schone huid: de antiparasitaire werking van ivermectine neemt af als het product wordt aangebracht op delen van de huid met schurftkorsten, verwondingen, huidaandoeningen of vreemd materiaal, zoals aangekoekte modder of mest.

Niet oraal of parenteraal toedienen. Dit product is geformuleerd voor uitwendige toepassing bij rundvee; niet bij andere diersoorten gebruiken.

Natte dieren niet behandelen, evenals dieren die binnen 2 uur na behandeling nat kunnen worden (regen).

Het effect van de behandeling op zuigende luizen wordt na ongeveer 1 à 2 weken bereikt. Voor bijtende luizen kan na 6-8 weken een tweede behandeling nodig zijn. Het is aangeraden hiermee rekening te houden bij de introductie van nieuwe dieren.

Na toepassing van dit product kan eiuitscheiding door maagdarmwormen enige dagen tot weken aanhouden.

Niet combineren met longwormenting; indien toe te passen bij geënte dan wel te enten dieren, niet toepassen binnen 28 dagen vóór/na enting.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

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

Zeer ontvlambaar - weghouden van warmte, vonken, open vuur of andere ontbrandingshaarden.

Het product kan irritatie veroorzaken als het in aanraking komt met menselijke huid of ogen en de gebruiker moet voorzichtig zijn het niet op zichzelf of op andere personen aan te brengen. Gebruikers moeten rubberen handschoenen en laarzen en een waterdichte jas dragen als ze het product aanbrengen. Beschermende kleding moet na gebruik uitgewassen worden. In geval van accidentele aanraking met de huid, was onmiddellijk het besmette huidoppervlak met zeep en water. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk uitspoelen met water en medische hulp inroepen.

Gebruik alleen in goed geluchte ruimtes of in de buitenlucht.

**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.

Ivermectine dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

02 april 2019

OVERIGE INFORMATIE

REG NL 9885
URA