

BD/2022/REG NL 10281/zaak 923409

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 24 november 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Alfamec 1% Pro inj. oplossing voor injectie voor varken**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10281**;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Alfamec 1% Pro inj. oplossing voor injectie voor varken**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10281**, zoals aangevraagd d.d. 24 november 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Alfamec 1% Pro inj. oplossing voor injectie voor varken**, **REG NL 10281** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Alfamec 1% Pro inj. oplossing voor injectie voor varken**, **REG NL 10281** 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 verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

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

BD/2022/REG NL 10281/zaak 923409

- 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, 03 januari 2022



dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ALFAMEC 1% PRO INJ. oplossing voor injectie voor varken.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel

Ivermectine 10 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol 10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Varken:

-gastro-intestinale wormen: *Ascaris suum* (volw., L4), *Oesphagostomum* spp. (volw., L4), *Hyostromylus rubidus* (volw., L4), *Strongyloides ransomi* (volw.); *Trichuris suis* (volw.);
-longwormen: *Metastrongylus* spp (volw.);
-nierwormen : *Stephanurus dentatus* (volw., L4) ;
-luizen: *Haematopinus suis*;
-mijten: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Niet voor intraveneus of intramusculair gebruik.

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

Direct contact dient vermeden te worden. Draag hiertoe beschermende handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eenmalig subcutaan toedienen:
1 ml per 33 kg lichaamsgewicht (0,3 mg/kg).

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.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 28 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelmintica, anti-parasitica

ATCvet-code: QP54AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ivermectine heeft een groot distributievolume, in overeenstemming met het lipofiele karakter van de stof. Ivermectine bereikt het maximale plasma niveau na ongeveer 35 uur, met een C_{max} van ongeveer 12 ng/ml. Ivermectine concentreert zich over het algemeen in het vetweefsel, van waaruit het langzaam vrijkomt en omgezet wordt in minder lipofiele metabolieten.

De gemiddelde eliminatie halfwaardetijd is 102 uur. Ivermectine wordt voor het grootste deel uitgescheiden in de faeces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzyl alcohol
Propyleen glycol
Glycerol formal

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden
Houdbaarheid na aanprikken flacon: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet aangebroken flacon:
Bewaren beneden 25 °C.
Niet in koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

Aangebroken flacon:
Bewaren bij 2-8 °C (in een koelkast).

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruin glazen injectieflacon (type II) met butylrubber stop en niet herbruikbare aluminium felsecapsule. Flacons verkrijgbaar in 12 x 100, 6 x 250 en 6 x 500 ml verpakt in polysterene buitenverpakking en 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml verpakt in kartonnen doos.

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

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

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

ALFASAN NEDERLAND B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA WOERDEN

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

REG NL 10281

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 februari 2006
Datum van laatste verlenging: 11 augustus 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03 januari 2022

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**polystyrene en kartonnen buitenverpakking****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Alfamec 1% Pro Inj. oplossing voor injectie voor varken.
Ivermectine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 10 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

12 x 100 ml, 6 x 250 ml en 6 x 500 ml in polysterene buitenverpakking.

1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml in kartonnen doos.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

6. INDICATIES

Varken:

-gastro-intestinale wormen: *Ascaris suum* (volw., L4), *Oesphagostomum* spp. (volw., L4),
Hyostrongylus rubidus (volw., L4), *Strongyloides ransomi* (volw.); *Trichuris suis* (volw.);
-longwormen: *Metastrongylus* spp (volw.);
-nierwormen : *Stephanurus dentatus*(volw., L4) ;
-luizen: *Haematopinus suis*;
-mijten: *Sarcoptes scabiei var. suis*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Eenmalig subcutaan toedienen :
1 ml per 33 kg lichaamsgewicht (0,3 mg/kg).

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 28 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiters.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet aangebroken flacon:
Bewaren beneden 25 °C.
Niet in koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.
Aangebroken flacon:
Bewaren bij 2-8 °C (in een koelkast).

**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.

**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 ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

ALFASAN NEDERLAND B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA WOERDEN

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

REG NL 10281

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

glazen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alfamec 1% Pro Inj. oplossing voor injectie voor varken.
Ivermectine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

10 mg ivermectine

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Flacon van 50 , 100 , 250 of 500 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Eenmalig subcutaan toedienen :
1 ml per 33 kg lichaamsgewicht (0,3 mg/kg).

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 28 dagen.

6. PARTIJNUMMER**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – URA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 10281

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Alfamec 1% Pro Inj. Oplossing voor injectie voor varken

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

ALFASAN NEDERLAND B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA WOERDEN

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alfamec 1% Pro Inj. oplossing voor injectie voor varken
Ivermectine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 10 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol

4. INDICATIES

Varken:

-gastro-intestinale wormen: *Ascaris suum* (volw., L4), *Oesphagostomum* spp. (volw., L4), *Hyostromylus rubidus* (volw., L4), *Strongyloides ransomi* (volw.); *Trichuris suis* (volw.);
-longwormen: *Metastrongylus* spp. (volw.);
-nierwormen : *Stephanurus dentatus* (volw., L4);
-luizen: *Haematopinus suis*;
-mijten: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

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

Eenmalig subcutaan toedienen:
1 ml per 33 kg lichaamsgewicht (0,3 mg/kg).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Direct contact dient vermeden te worden. Draag hiertoe beschermende handschoenen.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 28 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen BIJ BEWAREN

Niet aangebroken flacon:
Bewaren beneden 25 °C.
Niet in koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.
Aangebroken flacon:
Bewaren bij 2-8 °C (in een koelkast).
28 Dagen houdbaar.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Niet voor intraveneus of intramusculair gebruik.

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

Diegene die het geneesmiddel aan de dieren toedient, dient direct contact te vermijden. Draag daartoe handschoenen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

**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.

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

03 januari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Bruin glazen injectieflacon, type II, met butylrubber stop en niet herbruikbare aluminium felscapsule.

Flacons verkrijgbaar in 15 x 50 ml, 12 x 100 ml , 6 x 250 ml en 6 x 500 ml in polysterene buitenverpakking.

Flacon verkrijgbaar in 1 x 50 ml , 1 x 100 ml, 1 x 250 ml en 1 x 500 ml in kartonnen doos.

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

REG NL 10281

KANALISATIE
URA