

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 13 mei 2022 van Alfasan Nederland B.V. te Woerden tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Alfamec 1% Pro inj. oplossing voor injectie voor varken**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10281**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Alfamec 1% Pro inj. oplossing voor injectie voor varken**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10281**, zoals aangevraagd d.d. 13 mei 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. 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. 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.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 10281/zaak 955114

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 16 juni 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 varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel

Ivermectine 10 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 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), *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*.

4.3 Contra-indicaties

Niet voor intraveneus of intramusculair gebruik.

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden en katten, aangezien er ernstige bijwerkingen kunnen optreden.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- te frequent herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode;
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

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

Direct contact van het diergeneesmiddel met de huid 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 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eenmalig subcutaan toedienen:

1 ml per 33 kg lichaamsgewicht (0,3 mg/kg).

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Endectociden, avermectinen
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

Benzylalcohol
Propyleenglycol
Glycerolformal

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine, glazen injectieflacon (type II) met butylrubberen stop en niet herbruikbare aluminium felscapsule. Injectieflacons verkrijgbaar in 15 x 50 ml, 12 x 100 ml, 6 x 250 ml en 6 x 500 ml verpakt in polysterene buitenverpakking en 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml verpakt in kartonnen doos.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.
Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

16 juni 2022

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Polystyrene en kartonnen buitenverpakking
Glazen injectieflacon (100 ml, 250 ml, 500 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Ivermectine 10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Polysterene buitenverpakking

15 x 50 ml

12 x 100 ml

6 x 250 ml

6 x 500 ml

Kartonnen buitenverpakking:

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

1 x 500 ml

Glazen injectieflacon:

100 ml

250 ml

500 ml

5. DOELDIERSOORT

Varken.

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 28 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten

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 injectieflacon (50 ml)

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

Injectieflacon van 50 ml

4. TOEDIENINGSWEG

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

5. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid na aanprikken van de injectieflacon: 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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:

Benzylalcohol 10 mg

4. 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*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet voor intraveneus of intramusculair gebruik.

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden en katten, aangezien er ernstige bijwerkingen kunnen optreden.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Varken.

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

Eenmalig subcutaan toedienen:

1 ml per 33 kg lichaamsgewicht (0,3 mg/kg).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet aangebroken injectieflacon:

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Aangebroken injectieflacon:

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor elke doeldiersoort:

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- te frequent herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode;
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

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

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient
Direct contact van het diergeneesmiddel met de huid dient vermeden te worden. Draag hiertoe beschermende handschoenen.

Dracht en lactatie

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

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.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

16 juni 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Bruine, glazen injectieflacon, type II, met butylrubberen stop en niet herbruikbare aluminium felscapsule.

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

Injectieflacon 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