

BD/2019/REG NL 10338/zaak 723992

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Chanelle Animal Health Ltd. te Liverpool en Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd te Co. Galway d.d. 29 maart 2019 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

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 **TOPIMEC 5 mg/ml pour-on oplossing**, ingeschreven d.d. 20 december 2005 onder **REG NL 10338** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Chanelle Animal Health Ltd** wordt gelezen **Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **TOPIMEC 5 mg/ml pour-on oplossing, REG NL 10338** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **TOPIMEC 5 mg/ml pour-on oplossing, REG NL 10338** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 10338/zaak 723992

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;
- 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, 19 april 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TOPIMEC 5 mg/ml pour-on oplossing.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 5.00 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing

Heldere oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Rund (vleesrunderen en niet-lacterende melkkoeien)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van infecties met de volgende soorten gastro-intestinale spoelwormen, longwormen, runderhorzels, mijten en luizen voor vleesrunderen en niet-lacterende melkkoeien:

Gastro-intestinale spoelwormen (volwassen en stadium 4 larven):

Ostertagia ostertagi (inclusief geïnhibeerde *O. ostertagi*)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia spp

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (alleen volwassen stadia)

Longwormen (volwassen en stadium 4 larven):

Dictyocaulus viviparus

Oogwormen (volwassen):

Thelazia spp

Runderhorzel (parasitair stadium):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Mijten:

Chorioptes bovis (vermindering van de besmetting)

Sarcoptes scabiei var *bovis*.

Zuigende luizen:

Linognathus vituli,
Haematopinus eurysternus

Bijtende luizen:

Damalinia bovis

Na toediening van de aanbevolen dosis van 500 µg/kg lichaamsgewicht, blijft het diergeneesmiddel werkzaam tegen *Trichostrongylus axei* en *Cooperia* spp besmettingen gedurende 14 dagen na de behandeling, doch enkel bij gelijktijdige behandeling van alle runderen op het bedrijf. Het diergeneesmiddel is werkzaam tegen *Ostertagia ostertagi* en *Oesophagostomum radiatum* besmettingen gedurende de eerste 21 dagen na de behandeling en tegen *Dictyocaulus viviparus* (longworm) besmetting gedurende de eerste 28 dagen na de behandeling. Het diergeneesmiddel blijft eveneens werkzaam tegen de hoornvlieg (*Haematobia irritans*) tot 28 dagen na de behandeling, gedeeltelijke werkzaamheid kan tot 35 dagen na de toediening duren. Incidenteel kan een variabele activiteit vastgesteld worden tegen *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp, *Trichostrongylus axei* and *Trichostrongylus colubriformis*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

Het diergeneesmiddel is specifiek bestemd voor uitwendige toediening bij runderen. Het mag niet toegediend worden aan andere diersoorten aangezien ernstige bijwerkingen, zoals sterfte bij honden, kunnen optreden.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De runderen niet behandelen wanneer het haar of de huid nat is. Behandel geen runderen indien regen verwacht wordt, aangezien regen binnen 2 uur na toediening kan resulteren in een verminderde werkzaamheid. Echter, de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen aanwezige infecties van *O. ostertagi* of *D. viviparus* wordt niet negatief beïnvloed indien de huid nat is of er kort na de behandeling regen valt. Niet toedienen op delen van de huid met schurftkorsten of andere laesies, of op delen bevuild door mest of modder.

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

- 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 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 andere werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen ivermectine bij *Cooperia* spp. en *Ostertagia ostertagi* bij runderen is gerapporteerd. Resistentie is ook gemeld bij *Haemonchus contortus* bij runderen buiten de EU. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van deze wormsoorten 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

Ivermectines kunnen slecht verdragen worden door alle niet-doeldiersoorten. Gevallen van intolerantie met fatale afloop zijn gerapporteerd bij honden, voornamelijk bij Collies, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen of kruisingen en ook bij water- en landschildpadden. Om bijwerkingen, ten gevolge van het afdoden van de *Hypoderma* larven in de slokdarm of in de ruggengraat, te vermijden, is het aan te raden het diergeneesmiddel toe te dienen op het einde van het vliegseizoen van de horzel en voordat de larven hun rustplaats bereiken.

Aangezien ivermectine zeer gevaarlijk is voor vissen en waterorganismen, dienen behandelde dieren geen directe toegang te hebben tot oppervlakte wateren en sloten gedurende de behandeling.

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

Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de humane huid en ogen en de gebruiker dient voorzichtig te zijn om het diergeneesmiddel niet aan zichzelf of andere personen toe te dienen. De persoon die het diergeneesmiddel toedient moet zich tijdens deze handeling beschermen met rubberen handschoenen, laarzen en een waterdichte jas. Beschermende kleding dient gewassen te worden na gebruik. Gebruik uitsluitend in goed geventileerde ruimten of buiten.

ZEER ONTVLAMBAAR.

Blijf uit de buurt van hitte, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet eten, drinken of roken tijdens de behandeling.

Aangezien absorptie door de huid voor kan komen, dient in het geval van accidentele aanraking met de huid, de betreffende plek meteen met zeep en water te worden gewassen. In geval van aanhoudende huidirritatie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk spoelen met water en een arts raadplegen.

Handen wassen na gebruik.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Overige voorzorgsmaatregelen

De invloed van extreme weersomstandigheden op de aanhoudende werking van het diergeneesmiddel is niet bekend. Het diergeneesmiddel is zeer giftig voor mestfauna en waterorganismen.

Behandelde runderen dienen tot 14 dagen na de behandeling geen directe toegang te hebben tot oppervlakte wateren en sloten.

De langetermijneffecten van het herhaaldelijk of continue gebruik van het diergeneesmiddel op mestkevers zijn niet onderzocht. Derhalve dient herhaalde behandeling van dieren op eenzelfde weiland in een seizoen uitsluitend overeenkomstig het advies van de behandelend dierenarts te gebeuren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Incidenteel kan lichte irritatie van de plaats van toediening optreden. Echter, doorgaans verdwijnen deze irritaties snel zonder behandeling.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt. (Zie rubriek 4.11 voor nadere informatie betreffende het gebruik in melkkoeien.)

Het diergeneesmiddel heeft geen effect op de vruchtbaarheid van koeien en stieren en kan worden gegeven aan dieren van elke leeftijd, inclusief jonge kalveren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor eenmalige topicale behandeling.

Dosering: 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbevolen dosering van 500 microgram per kg lichaamsgewicht).

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

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

Toediening: Pour-on gebruik. De formulering dient in een smalle strook, midden op de rug, tussen de schoft en de staartaanzet, te worden aangebracht. Het diergeneesmiddel dient te worden gebruikt met een geschikt doseerhulpmiddel. Het interval tussen 2 behandelingen moet minstens 28 dagen zijn.

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

Geen teken van toxiciteit werd waargenomen tot 1,5 mg/kg (3 maal de aanbevolen dosering). Er is geen antidotum bekend. Tekenen van overdosering kunnen beven, convulsies en coma zijn. In geval van overdosering dient symptomatisch behandeld te worden.

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij lacterende runderen die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige vaarzen binnen 60 dagen voor de verwachte partus.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische Groep: Antiparasitaire middelen, insecticiden en insectenwerende middelen, Endectociden

ATCvet code: QP54AA01.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine behoort tot de macrocyclische lactonenklasse van de endectociden welke een unieke werking hebben. De stoffen van deze klasse binden selectief en met een hoge affiniteit aan glutamaat-gestuurde chloride-ionkanalen die voorkomen in de zenuw- en spiercellen van invertebraten. Dit leidt tot een verhoogde permeabiliteit van de celmembranen voor chloride-ionen met hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel, met de verlamming en dood van de parasiet, als gevolg. De stoffen van deze klasse kunnen ook inwerken op andere ligand-gestuurde chloride-ionkanalen, zoals kanalen die gestuurd worden door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA).

De veiligheidsmarge voor stoffen van deze klasse is toe te schrijven aan het feit dat zoogdieren geen glutamaat-gestuurde chloride-ionkanalen hebben, dat de macrocyclische lactonen een lage affiniteit hebben voor andere ligand-gestuurde chloridekanalen bij zoogdieren en dat ze niet snel de bloed-hersenbarrière passeren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale toediening van het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering van 500 microgram per kg lichaamsgewicht, stegen de plasmaconcentraties tot een gemiddeld plateau van 12-16 ng/ml tussen 36-144 uur na de behandeling (T_{max} is 3,7 dagen) met een C_{max} van 16,89 ng/ml. Na dag 6 daalden de ivermectine waarden geleidelijk tot een gemiddelde van minder dan 2 ng/ml na 28 dagen. De vermelde concentraties zijn gerelateerd met de hoofdcomponent van ivermectine, 22, 23-dihydroavermectine B1a. De gemiddelde AUC voor ivermectine is ongeveer 4157 ng/ml/u met een eliminatiehalfwaardetijd van 6,4 dagen. Lever en vet bevatten de hoogste residu waarden en spieren de laagste. Ivermectine wordt, na uitscheiding via de gal, voornamelijk via de faeces uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Crodamol Cap
Trolamine
Isopropylalcohol.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Zeer ontvlambaar – blijf uit de buurt van hitte, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Wanneer niet in gebruik, de container goed afsluiten. Flessen rechtop bewaren. Bescherm tegen licht. Bewaar zorgvuldig gesloten in de oorspronkelijke container.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE container ("Flexi pack" met vlakke bodem) met een copolymeer polypropyleen 38mm verzegelde sluiting (1L, 2.5L en 5L).

De 1 L verpakking bevat een maatbeker met maatstreepjes.

Verpakkingsgrootten: 1L, 2.5L, 5L en 6L.

De 6 L verpakking bestaat uit een 5L en 1L verpakking gecombineerd in één karton.

Of

HDPE container met een doseersysteem met een HDPE/polypropyleen homopolymeer verzegelde sluiting. Verpakkingsgrootten: 250 ml, 500 ml en 1L.

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

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

EXTREEM GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen

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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co Galway
Ierland

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

REG NL 10338

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20 december 2005
Datum van laatste verlenging: 20 september 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18 april 2019

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{AARD/TYPE} Label voor meertalige verpakkingen

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Topimec 5 mg/ml pour-on oplossing
Ivermectine

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Ivermectine 5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Een heldere pour-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250ml, 500ml, 1L, 2.5L & 5L

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (vleesrunderen en niet-lacterende melkkoeien)

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van infecties met gastro-intestinale rondwormen, longwormen, horzellarven, *Chorioptes* en *Sarcoptes* schurftmijten en zuigende en bijtende luizen bij vleesrunderen en niet-lacterende melkkoeien. Voor meer informatie lees de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor eenmalige topicale behandeling.
Dosering: 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbevolen dosering van 500 microgram per kg lichaamsgewicht).
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijd(en) :
Vlees en slachtafval: 28 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij lacterende runderen die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige vaarzen binnen 60 dagen voor de verwachte partus.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

In geval van aanhoudende irritatie, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar rechtopstaand in de zorgvuldig gesloten oorspronkelijke container en doos wanneer niet in gebruik.

ZEER ONTVLAMBAAR – blijf uit de buurt van hitte, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen.

Bescherm tegen licht. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co Galway, Ierland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10338

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

18. OVERIGE INFORMATIE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**{AARD/TYPE} Doos voor meertalige verpakkingen****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Topimec 5 mg/mL pour-on oplossing
Ivermectine

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Een heldere pour-on oplossing die ivermectine 5 mg/ml bevat

3. FARMACEUTISCHE VORM

Een heldere pour-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250ml, 500ml, 1L, 2.5L & 5L.

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (vleesrunderen en niet-lacterende melkkoeien)

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van infecties met gastro-intestinale rondwormen, longwormen, horzellarven, *Chorioptes* en *Sarcoptes* schurftmijten en zuigende en bijtende luizen bij vleesrunderen en niet-lacterende melkkoeien. Voor meer informatie lees de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor eenmalige topicale behandeling.

Dosering: 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbevolen dosering van 500 microgram per kg lichaamsgewicht).

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en) :

Vlees en slachtafval: 28 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij lacterende runderen die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige vaarzen binnen 60 dagen voor de verwachte partus.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar rechtopstaand in zorgvuldig gesloten container en doos wanneer niet in gebruik.

Voorzorgsmaatregelen: ZEER ONTVLAMBAAR – blijf uit de buurt van hitte, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Bescherm tegen licht. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co Galway, Ierland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10338

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

18. OVERIGE INFORMATIE

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

Kartonnen doos voor ééntalige verpakkingen

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Topimec 5 mg/ml pour-on oplossing.
Ivermectine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Een heldere pour-on oplossing die ivermectine 5 mg/ml bevat

3. FARMACEUTISCHE VORM

Een heldere pour-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml, 500 ml, 1L, 2,5L, 5L & 6L

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (vleesrunderen en niet-lacterende melkkoeien)

6. INDICATIES

Voor de behandeling van infecties met de volgende soorten gastro-intestinale spoelwormen, longwormen, runderhorzels, mijten en luizen voor vleesrunderen en niet-lacterende melkkoeien:
Gastro-intestinale spoelwormen (volwassen en stadium 4 larven): *Ostertagia ostertagi* (inclusief geïnhibeerde *O. ostertagi*), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (alleen volwassen stadia)

Longwormen (volwassen en stadium 4 larven): *Dictyocaulus viviparus*

Oogwormen (volwassen): *Thelazia* spp

Runderhorzels (parasitair stadium): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Mijten: *Chorioptes bovis* (verminderinge van de besmetting), *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

Luizen: *Linognathus vituli*, *Haematopinus euryesternus*, *Damalinia bovis*

Na toediening van de aanbevolen dosis van 500 µg/kg lichaamsgewicht, blijft het diergeneesmiddel werkzaam tegen *Trichostrongylus axei* en *Cooperia* spp besmettingen gedurende 14 dagen na de behandeling, doch enkel bij gelijktijdige behandeling van alle runderen op het bedrijf. Het diergeneesmiddel is werkzaam tegen *Ostertagia ostertagi* en *Oesophagostomum radiatum* besmettingen gedurende de eerste 21 dagen na de behandeling en tegen *Dictyocaulus viviparus* (longworm) besmetting gedurende de eerste 28 dagen na de behandeling. Het diergeneesmiddel blijft eveneens werkzaam tegen de hoornvlieg (*Haematobia irritans*) tot 28 dagen na de behandeling, gedeeltelijke werkzaamheid kan tot 35 dagen na de toediening duren. Incidenteel kan een variabele activiteit vastgesteld worden tegen *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp, *Trichostrongylus axei* and *Trichostrongylus colubriformis*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

De formulering dient in een smalle strook midden op de rug tussen de schoft en de staartaanzet te worden gegoten.

Lichaams gewicht (kg)	Dosis volume (ml)	Dosissen per 250ml verpakking	Dosissen per 500ml verpakking	Dosissen per 1 iter verpakking	Dosissen per 1 iter verpakking	Dosissen per 5 iter verpakking	Dosissen per 6 liter verpakking
Tot 100	10	25	50	100	250	500	600
101-150	15	16	33	66	166	333	400
151-200	20	12	25	50	125	250	300
201-250	25	10	20	40	100	200	240
251-300	30	8	16	33	83	166	200

Dosering:

1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbevolen dosering van 500 microgram per kg lichaamsgewicht).

Boven de 300 kg lichaamsgewicht geef 5 ml per 50 kg lichaamsgewicht

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

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

Het diergeneesmiddel dient te worden gebruikt met een geschikt doseerhulpmiddel. Het interval tussen 2 behandelingen moet minstens 28 dagen zijn

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 28 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij lacterende runderen die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige vaarzen binnen 60 dagen voor de verwachte partus.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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

- 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 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 andere werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen ivermectine bij *Cooperia* spp. en *Ostertagia ostertagi* bij runderen is gerapporteerd. Resistentie is ook gemeld bij *Haemonchus contortus* bij runderen buiten de EU. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van deze wormsoorten en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Ivermectines kunnen slecht verdragen worden door alle niet-doeldiersoorten. Gevallen van intolerantie met fatale afloop zijn gerapporteerd bij honden, voornamelijk bij Collies, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen of kruisingen en ook bij water en landschildpadden.

Incidenteel kan lichte irritatie van de plaats van toedienen optreden. Echter, doorgaans verdwijnen deze irritaties snel zonder behandeling.

Geen teken van toxiciteit werd waargenomen tot 1,5 mg/kg (3 maal de aanbevolen dosering). Er is geen antidotum bekend. Tekenen van overdosering kunnen beven, convulsies en coma zijn. In geval van overdosering dient symptomatisch behandeld te worden.

Om bijwerkingen, ten gevolge van het afdoden van de *Hypoderma* larven in de slokdarm of in de ruggengraat te vermijden, is het aan te raden het diergeneesmiddel toe te dienen op het einde van het vliegseizoen van de horzel en voordat de larven hun rustplaats bereiken.

De runderen niet behandelen wanneer het haar of de huid nat is. Behandel geen runderen indien regen verwacht wordt, aangezien regen binnen 2 uur na toediening kan resulteren in verminderde werkzaamheid. Echter, de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen aanwezige infecties van *O. ostertagi* of *D. viviparus* wordt niet negatief beïnvloed indien de huid nat is of er kort na de behandeling regen valt. Niet toedienen op delen van de huid met schurffkorsten of andere laesies, of op delen bevuild door mest of modder.

De invloed van extreme klimaatomstandigheden op de langdurige activiteit van het diergeneesmiddel is onbekend. Aangezien ivermectine zeer gevaarlijk is voor vissen en waterorganismen, dienen behandelde dieren geen directe toegang te hebben tot oppervlakte wateren en sloten gedurende de behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de humane huid en ogen en de gebruiker dient voorzichtig te zijn om het diergeneesmiddel niet aan zichzelf of andere personen toe te dienen. De persoon die het diergeneesmiddel toedient moet zich tijdens deze handeling beschermen met rubberen handschoenen en laarzen en een waterdichte jas.. Beschermende kleding dient gewassen te worden na gebruik.

Aangezien absorptie door de huid voor kan komen, dient in het geval van accidentele aanraking met de huid, de betreffende plek meteen met zeep en water te worden gewassen. In geval van aanhoudende huidirritatie, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk spoelen met water en een arts raadplegen.

Gebruik uitsluitend in goed geventileerde ruimten of buiten.

Niet eten, drinken of roken bij toepassing van dit diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Dracht en lactatie

Het diergeneesmiddel kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt. (Zie rubriek 'Wachttijden' voor nadere informatie betreffende het gebruik in melkkoeien.)

Het diergeneesmiddel heeft geen effect op de vruchtbaarheid van koeien en stieren en kan worden gegeven aan dieren van elke leeftijd, inclusief jonge kalveren.

Bijwerkingen

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.

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

Het diergeneesmiddel is specifiek bestemd voor uitwendige toediening bij runderen. Het mag niet toegediend worden aan andere diersoorten aangezien ernstige bijwerkingen, zoals sterfte bij honden, kunnen optreden.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar rechtopstaand in zorgvuldig gesloten container en doos wanneer niet in gebruik.

Voorzorgsmaatregelen: ZEER ONTVLAMBAAR – blijf uit de buurt van hitte, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Bescherm tegen licht. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

EXTREEM GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co Galway, Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland

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

REG NL 10338

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

18. OVERIGE INFORMATIE

250 ml, 500 ml, 1 L, 2,5 L, 5 L en 6 L.

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

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Gecombineerd etiket en bijsluiter voor ééntalige verpakking****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Topimec 5 mg/ml pour-on oplossing
Ivermectine

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Ivermectine 5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Een heldere pour-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml, 500 ml, 1L, 2.5L & 5L.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (vleesrunderen en niet-lacterende melkkoeien)

6. INDICATIES

Voor de behandeling van infecties met gastro-intestinale spoelwormen, longwormen, runderhorzels, mijten en luizen voor vleesrunderen en niet-lacterende melkkoeien.. Zie voor verdere informatie de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor éénmalige topicale behandeling.

Dosering:

1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbevolen dosering van 500 microgram per kg lichaamsgewicht).

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 28 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij lacterende runderen die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige vaarzen binnen 60 dagen voor de verwachte partus.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

In geval van aanhoudende irritatie, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar rechtopstaand in de zorgvuldig gesloten oorspronkelijke container en doos wanneer niet in gebruik.

ZEER ONTVLAMBAAR – blijf uit de buurt van hitte, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen.

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**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**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co Galway, Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland

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

REG NL 10338

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

18. OVERIGE INFORMATIE

250 ml, 500 ml, 1 L, 2,5 L en 5 L.

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

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Topimec 5 mg/ml pour-on oplossing

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 :

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co Galway, Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Co. Galway, Ierland.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Topimec 5 mg/ml pour-on oplossing
Ivermectine

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een heldere pour-on oplossing.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van infecties met de volgende soorten gastro-intestinale spoelwormen, longwormen, runderhorzels, mijten en luizen voor vleesrunderen en niet-lacterende melkkoeien:

Gastro-intestinale spoelwormen (volwassen en stadium 4 larven): *Ostertagia ostertagi* (inclusief geïnhibeerde *O. ostertagi*), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp, *Oesophagostomum radiatum* en *Strongyloides papillosus* (alleen volwassen stadia)

Longwormen (volwassen en stadium 4 larven): *Dictyocaulus viviparus*

Oogwormen (volwassen): *Thelazia* spp

Runderhorzel (parasitair stadium): *Hypoderma bovis* en *Hypoderma lineatum*

Mijten: *Chorioptes bovis* en *Sarcoptes scabiei* var *bovis*.

Luizen: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus* en *Damalinia bovis*

Na toediening van de aanbevolen dosis van 500 µg/kg lichaamsgewicht, blijft het diergeneesmiddel werkzaam tegen *Trichostrongylus axei* en *Cooperia* spp besmettingen gedurende 14 dagen na de behandeling, doch enkel bij gelijktijdige behandeling van alle runderen op het bedrijf. Het diergeneesmiddel is werkzaam tegen *Ostertagia ostertagi* en *Oesophagostomum radiatum* besmettingen gedurende de eerste 21 dagen na de behandeling en tegen *Dictyocaulus viviparus* (longworm) besmetting gedurende de eerste 28 dagen na de behandeling. Het diergeneesmiddel blijft eveneens werkzaam tegen de hoornvlieg (*Haematobia irritans*) tot 28 dagen na de behandeling, gedeeltelijke werkzaamheid kan tot 35 dagen na de toediening duren. Incidenteel kan een variabele activiteit vastgesteld worden tegen *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp, *Trichostrongylus axei* and *Trichostrongylus colubriformis*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.
Het diergeneesmiddel is specifiek bestemd voor uitwendige toediening bij runderen. Het mag niet toegediend worden aan andere diersoorten aangezien ernstige bijwerkingen, zoals sterfte bij honden, kunnen optreden.

6. BIJWERKINGEN

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.

Af en toe kan lichte irritatie van de plaats van toedienen optreden. Echter, gewoonlijk verdwijnen deze irritaties snel zonder behandeling.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (vleesrunderen en niet-lacterende melkkoeien)

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

De formulering dient in een smalle strook midden op de rug tussen de schoft en de staartaanzet te worden gegoten.

<u>Lichaamsgewicht</u> (kg)	<u>Dosis</u> <u>Volume</u> (ml)	<u>Dosissen</u> <u>per 250ml</u> <u>verpakking</u>	<u>Dosissen</u> <u>per 500ml</u> <u>verpakking</u>	<u>Dosissen</u> <u>per 1 Liter</u> <u>verpakking</u>	<u>Dosissen</u> <u>per 2.5</u> <u>Liter</u> <u>verpakking</u>	<u>Dosissen</u> <u>per 5 Liter</u> <u>verpakking</u>	<u>Dosissen</u> <u>per 6 Liter</u> <u>verpakking</u>
Tot 100	10	25	50	100	250	500	600
101 – 150	15	16	33	66	166	333	400
151 – 200	20	12	25	50	125	250	300
201 – 250	25	10	20	40	100	200	240
251 – 300	30	8	16	33	83	166	200

Dosering: 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbevolen dosering van 500 microgram per kg lichaamsgewicht).

Boven de 300 kg lichaamsgewicht geef 5 ml per 50 kg lichaamsgewicht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

Het diergeneesmiddel dient te worden gebruikt met een geschikt doseerhulpmiddel. Het interval tussen 2 behandelingen moet minstens 28 dagen zijn.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 28 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij lacterende runderen die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige vaarzen binnen 60 dagen voor de verwachte partus.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar rechtopstaand in zorgvuldig gesloten container en doos wanneer niet in gebruik.

Voorzorgsmaatregelen: ZEER ONTVLAMBAAR – blijf uit de buurt van hitte, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Bescherm tegen licht. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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

- 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 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 andere werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen ivermectine bij *Cooperia* spp. en *Ostertagia ostertagi* bij runderen is gerapporteerd. Resistentie is ook gemeld bij *Haemonchus contortus* bij runderen buiten de EU. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van deze wormsoorten en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Ivermectines kunnen slecht verdragen worden door alle niet-doeldiersoorten. Gevallen van intolerantie met fatale afloop zijn gerapporteerd bij honden, voornamelijk bij Collies, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen of kruisingen en ook bij water- en landschildpadden.

Geen teken van toxiciteit werd waargenomen tot 1.5 mg/kg (3 maal de aanbevolen dosering).

Er is geen antidotum bekend. Tekenen van overdosering kunnen beven, convulsies en coma zijn. In geval van overdosering dient symptomatisch behandeld te worden.

Om bijwerkingen, ten gevolge van het afdoden van de *Hypoderma* larven in de slokdarm of in de ruggengraat te vermijden, is het aan te raden het diergeneesmiddel toe te dienen op het einde van het vliegseizoen van de horzel en voor larven hun rustplaats bereiken.

De runderen niet behandelen wanneer het haar of de huid nat is. Behandel geen runderen indien regen verwacht wordt, aangezien regen binnen 2 uur na toediening kan resulteren in een verminderde werkzaamheid. Echter, de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen aanwezige infecties van *O. ostertagi* of *D. viviparus* wordt niet negatief beïnvloed indien de huid nat is of er kort na de

behandeling regen valt. Niet toedienen op delen van de huid met schurftkorsten of andere laesies, of op delen bevuild door mest of modder.

De invloed van extreme weersomstandigheden op de aanhoudende werking van het diergeneesmiddel is niet bekend. Het diergeneesmiddel is zeer giftig voor mestfauna en waterorganismen.

Behandelde runderen dienen tot 14 dagen na de behandeling geen directe toegang te hebben tot oppervlakte wateren en sloten.

De langetermijneffecten van het herhaaldelijk of continue gebruik van het diergeneesmiddel op mestkevers zijn niet onderzocht. Derhalve dient herhaalde behandeling van dieren op eenzelfde weiland in een seizoen uitsluitend overeenkomstig het advies van de behandelend dierenarts te gebeuren.

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

Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de humane huid en ogen en de gebruiker dient voorzichtig te zijn om het diergeneesmiddel niet aan zichzelf of andere personen toe te dienen. De persoon die het diergeneesmiddel toedient moet zich tijdens deze handeling beschermen met rubberen handschoenen, laarzen en een waterdichte jas. Beschermende kleding dient gewassen te worden na gebruik. Gebruik uitsluitend in goed geventileerde ruimten of buiten.

ZEER ONTVLAMBAAR.

Blijf uit de buurt van hitte, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet eten, drinken of roken tijdens de behandeling.

Aangezien absorptie door de huid voor kan komen, dient in het geval van accidentele aanraking met de huid, de betreffende plek meteen met zeep en water te worden gewassen. In geval van aanhouden huidirritatie, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk spoelen met water en een arts raadplegen.

Handen wassen na gebruik.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt. (Zie rubriek “Wachttijden” voor nadere informatie betreffende het gebruik in melkkoeien.)

Het diergeneesmiddel heeft geen effect op de vruchtbaarheid van koeien en stieren en kan worden gegeven aan dieren van elke leeftijd, inclusief jonge kalveren.

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

EXTREEM GEVAARLIJK VOOR VISSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

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

18 april 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

250 ml, 500 ml, 1 L, 2.5 L, 5 L en 6 L

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

REG NL 10338

KANALISATIE
URA