

BD/2022/REG NL 1438/zaak 971054

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 2 augustus 2022 van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands BV te Amsterdam tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Ivomec oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1438**;

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 **Ivomec oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1438**, zoals aangevraagd d.d. 2 augustus 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 **Ivomec oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens**, **REG NL 1438** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Ivomec oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens**, **REG NL 1438** 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 1438/zaak 971054

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, 25 augustus 2022

dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

IVOMEC oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine: 10 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, schaap en varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Rund:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Schaap:

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

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

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

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

Varken

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

Longwormen: *Metastrongylus* spp. (volwassen).

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

Luizen: *Haematopinus suis*.

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

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Behandelingsschema in streken waar hypodermose voorkomt:

Dit diergeneesmiddel is zeer effectief tegen alle stadia van runderhorzels. Een juiste keuze van het tijdstip van behandelen is daarom belangrijk. Volwassen *Hypoderma* vliegen zijn voornamelijk actief in de zomer, doch enkele vliegen kunnen nog actief zijn in de late zomer en herfst. Voor de

beste resultaten moeten de dieren zo vlug mogelijk na afloop van de legtijd van de horzelvlieg worden behandeld.

Zoals bij andere diergeneesmiddelen voor behandeling van hypodermose, kan de vernietiging van *Hypoderma* larven ongewenste reacties veroorzaken bij de gastheer wanneer deze larven zich in vitale delen van het rund bevinden, hetgeen met name in de periode december tot maart het geval kan zijn. De vernietiging van *Hypoderma lineatum* kan tympanie veroorzaken wanneer de larve zich ter hoogte van de submucosa van de slokdarm bevindt. De vernietiging van *H. bovis* kan aanleiding geven tot bewegingsstoornissen of verlamming.

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

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

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van dezelfde klasse, gedurende een langere periode.
- Onderdosering, wat het gevolg kan zijn van een onderschatting van het lichaamsgewicht, een foutieve toediening van het diergeneesmiddel, of gebrek van kalibratie van het 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 testen duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit diergeneesmiddel niet intraveneus of intramusculair toedienen.

Avermectines kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken bij niet doeldiersoorten. (gevallen van intolerantie met fatale afloop zijn beschreven bij honden, voornamelijk Collies en Bobtails, als ook aanverwante rassen en kruisingen en bij land- en zeeschildpadden).

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

Niet eten of drinken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel. Handen wassen na gebruik. Vermijd huid- en oogcontact. In het geval van accidenteel contact, het betreffende gebied direct wassen met water. Voorkom zelfinjectie: het diergeneesmiddel kan lokale irritatie en/of pijn op de injectieplaats veroorzaken.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kunnen allergische en anafylactische reacties worden waargenomen. Deze reacties kunnen gepaard gaan met neurologische symptomen zoals ataxie, convulsie en/of tremor.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Rund

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

Injecteer onder de losse huid voor of achter de schouder.

Schaap

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

Injecteer onder de losse huid achter de schouder.

Varken

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

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

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

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

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

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval:

Rund: 49 dagen

Schaap: 63 dagen

Varken: 28 dagen

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

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelminticum; antiparasiticum.

ATCvet-code: QP54AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine behoort tot de klasse van macrocyclische lactonen. Deze endectocides hebben een unieke werkingwijze. Moleculen van deze klasse binden selectief en met een hoge affiniteit aan glutamaat gereguleerde chloridekanalen welke aanwezig zijn in de zenuwcellen of spiercellen van invertebraten. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembranen voor chloride-ionen, resulterend in een hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel. Het eindresultaat is een verlamming en de dood van de parasiet. Moleculen van deze klasse kunnen eventueel ook een interactie hebben met andere door ligandia 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 ligandia gereguleerde chloridekanalen en dat zij moeilijk de bloed-hersenbarrière passeren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Runderen

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

Schapen

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

Varken

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol formal
Propyleenglycol

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddel 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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

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

REG NL 1438

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 maart 1999

Datum laatste verlenging: 9 maart 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 augustus 2022

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Flacon (50, 100, 200, 500 of 1000 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

IVOMEC oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Ivermectine: 10 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml
200 ml
500 ml
1000 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap en varken.

6. INDICATIES

Voor behandeling en bestrijding van inwendige en uitwendige parasieten bij:

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

Schaap: Maagdarmnematoden, Longwormen, Horzels, Mijten.

Varken: Maagdarmnematoden, Longwormen, Nierwormen, Luizen, Mijten.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Toediening: uitsluitend per subcutane injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval:

Rund: 49 dagen

Schaap: 63 dagen

Varken: 28 dagen

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

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

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

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

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Houdbaarheid: zie vervaldatum (EXP).

Houdbaarheid aangeprikte flacon: 6 maanden.

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

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

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.

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**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

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

REG NL 1438

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

IVOMEK oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

IVOMEK[®] oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens
(ivermectine 10 mg/ml)
1% Injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine: 10 mg/ml

4. INDICATIES

Rund:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Schaap:

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

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

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

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

Varken

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

Longwormen: *Metastrongylus* spp. (volwassen).

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

Luizen: *Haematopinus suis*.

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

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen allergische en anafylactische reacties worden waargenomen. Deze reacties kunnen gepaard gaan met neurologische symptomen zoals ataxie, convulsie en/of tremor.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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

7. DOELDIERSOORTEN

Rund, schaap en varken.

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

Rund

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

Schaap

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

Varken

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Rund

Injecteer onder de losse huid voor of achter de schouder.

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

Schaap

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

Varken

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

1. Fokdieren

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

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

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

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

2. Vleesvarkens

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

NB: voor een doeltreffende schurftbestrijding dient men herbesmetting door contact met onbehandelde varkens of met besmette hokken te voorkomen. De luisneten zijn niet gevoelig voor ivermectine en het

uitkomen kan tot 3 weken duren. De luizenbesmettingen door het uitkomen van de neten kunnen een tweede behandeling noodzakelijk maken.

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

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

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval:

Rund: 49 dagen

Schaap: 63 dagen

Varken: 28 dagen

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

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Behandelingsschema in streken waar hypodermose voorkomt:

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

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

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

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van dezelfde klasse, gedurende een langere periode.
- Onderdosering, wat het gevolg kan zijn van een onderschatting van het lichaamsgewicht, een foutieve toediening van het diergeneesmiddel, of gebrek van kalibratie van het 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(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit diergeneesmiddel niet intraveneus of intramusculair toedienen.

Avermectines kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken bij niet doeldiersoorten. (gevallen van intolerantie met fatale afloop zijn beschreven bij honden, voornamelijk Collies en Bobtails, als ook aanverwante rassen en kruisingen en bij land- en zeeschildpadden).

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

Niet eten of drinken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel. Handen wassen na gebruik. Vermijd huid- en oogcontact. In het geval van accidenteel contact, het betreffende gebied direct wassen met water. Voorkom zelfinjectie; het diergeneesmiddel kan lokale irritatie en/of pijn op de injectieplaats veroorzaken.

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

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.

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

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

26 augustus 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

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

REG NL 1438

KANALISATIE

URA