

BD/2022/REG NL 2306/zaak 971055

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 plus**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2306**;

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 plus**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2306**, 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 plus**, **REG NL 2306** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Ivomec plus**, **REG NL 2306** 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 2306/zaak 971055

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

IVOMEK PLUS

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine:	10 mg
Clorsulon:	100 mg

Hulpstoffen:

Propyleenglycol	q.s. 1 ml.
-----------------	------------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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).

Leverbotten: *Fasciola hepatica*, *F. gigantica* (volwassen).

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

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

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

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

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

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

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Behandelingschema in streken waar hypodermose voorkomt:

Het diergeneesmiddel is 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 snel mogelijk na afloop van de legtijd van de horzelveeg 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.

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

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van dezelfde klasse, gedurende een langere periode.
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, een 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 ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen macrocyclische lactonen (waaronder de avermectine, ivermectine) bij *Cooperia Oncophora* en *Ostertagia Ostertagi* in runderen wordt gerapporteerd. Daarom dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische (regionaal, bedrijfsniveau) gegevens met betrekking tot de gevoeligheid van deze nematoden en aanbevelingen over 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.

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

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Zie rubriek 4.11.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Rund

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

Injecteer onder de losse huid voor of achter de schouder.

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

Er is geen antidotum bekend; symptomatische therapie kan een gunstig effect hebben.

4.11 Wachttermijn

Vlees en slachtafval: 66 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij runderen die melk voor humane consumptie produceren, inclusief tijdens de droogstand. Niet gebruiken binnen 60 dagen voorafgaand aan het eerste kalven bij vaarzen die zijn bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelminticum; antiparasiticum

ATCvet-code: QP54AA51

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine

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

Clorsulon

Clorsulon wordt snel geabsorbeerd in het bloed. Rode bloedcellen, waaraan clorsulon is gebonden, en plasma worden opgenomen door *Fasciola* spp. . Volwassen *Fasciola* spp. worden gedood door clorsulon omwille van de inhibitie van enzymen in de glycolyse, welke hun belangrijkste bron van energie is.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ivermectine

Bij een dosering van 0,2 mg ivermectine/kg wordt in ± 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.

Clorsulon

Na subcutane toediening van 2 mg clorsulon per kg lichaamsgewicht wordt clorsulon snel geabsorbeerd. Reeds 8 uur na toediening was de gemiddelde waarde 2 $\mu\text{g/ml}$.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol formal
Propyleenglycol

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Aangeprikte flacon: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast bewaren, niet invriezen.
Beschermen tegen licht (flacon in de kartonnen doos bewaren) en tegen vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.
Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

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 2306

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 maart 1999
Datum van 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 PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

IVOMEC PLUS

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Ivermectine: 10 mg/ml

Clorsulon: 100 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml (of 100 ml, 200 ml, 500 ml of 1 liter)

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

6. INDICATIE(S)

Voor behandeling en bestrijding van inwendige en uitwendige parasieten bij runderen

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening: uitsluitend per subcutane injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Vlees en slachtafval: 66 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij runderen die melk voor humane consumptie produceren, inclusief tijdens de droogstand. Niet gebruiken binnen 60 dagen voorafgaand aan het eerste kalven bij vaarzen die zijn bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Aangeprikte flacon: 3 maanden.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast bewaren, niet invriezen.

Beschermen tegen licht en vorst.

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

Verwijderen: in overeenstemming met de nationale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Diergeneesmiddel - 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**

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 2306

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

IVOMEC® PLUS (ivermectine 10 mg/ml; clorsulon 100 mg/ml)
Oplossing voor injectie bij runderen

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

IVOMEC® PLUS
(ivermectine – clorsulon)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine:	10 mg/ml
Clorsulon:	100 mg/ml

Hulpstoffen:

Propyleenglycol	q.s. 1 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).

Leverbotten: *Fasciola hepatica*, *F. gigantica* (volwassen).

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

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

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

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

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

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

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen.

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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

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

Rund

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Injecteer onder de losse huid voor of achter de schouder.

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

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

10. WACHTTERMIJN

Vlees en slachtafval: 66 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij runderen die melk voor humane consumptie produceren, inclusief tijdens de droogstand. Niet gebruiken binnen 60 dagen voorafgaand aan het eerste kalven bij vaarzen die zijn bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast bewaren, niet invriezen.
Beschermen tegen licht (flacon in de kartonnen doos bewaren) en tegen vorst.

Aangeprikte flacon: 3 maanden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Behandelingsschema in streken waar hypodermose voorkomt:

Het diergeneesmiddel is 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.

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

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van dezelfde klasse, gedurende een langere periode.
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, een 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 ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen macrocyclische lactonen (waaronder de avermectine, ivermectine) bij *Cooperia Oncophora* en *Ostertagia Ostertagi* in runderen wordt gerapporteerd. Daarom dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische (regionaal, bedrijfsniveau) gegevens met betrekking tot de gevoeligheid van deze nematoden en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit diergeneesmiddel niet intraveneus of intramusculair toedienen.

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

Geen speciale veiligheidsmaatregelen zijn vereist. Dit diergeneesmiddel, net als alle geneesmiddelen, buiten het bereik van kinderen houden.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht: In onderzoek is een brede veiligheidsmarge aangetoond. Bij de aanbevolen dosering zijn er geen bijwerkingen op de vruchtbaarheid of de dracht.

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

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

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

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

Het diergeneesmiddel dient niet in een waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren 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

REG NL 2306

Kanaliseringscode: URA

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