

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 2 augustus van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands BV te Amsterdam tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Ivomec Pour-On voor Runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9312**;

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 Pour-On voor Runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9312**, zoals aangevraagd d.d. 2 augustus, 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 Pour-On voor Runderen**, **REG NL 9312** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Ivomec Pour-On voor Runderen**, **REG NL 9312** 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 bijsluitertekst) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluitertekst) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 9312/zaak 971056

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 Pour-On voor Runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine: 5 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-On oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

- Voor de bestrijding van infecties, opgelopen tijdens de weideperiode, en veroorzaakt door de volgende endoparasieten:

Maagdarmwormen (volwassen en L4-larven):

Ostertagia ostertagi (geïnhibeerde L4 inbegrepen)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia spp.

Cooperia oncophora (volwassen)

C. punctata (volwassen)

Strongyloides papillosus (volwassen)

Nematodirus spp. (L4)

Oesophagostomum radiatum

Oesophagostomum venulosum (volwassen)

Trichuris spp. (volwassen)

Longwormen (volwassen en L4):

Dictyocaulus viviparus

Oogwormen (volwassen):

Thelazia spp.

- Ter voorkoming van (her)infecties met de volgende parasieten gedurende de aangegeven periode:

Dictyocaulus viviparus, tot 28 dagen na behandeling;

Ostertagia ostertagi en *Oesophagostomum radiatum*, tot 21 dagen na behandeling;

Haemonchus placei, tot 14 dagen na behandeling;

Trichostrongylus axei en *Cooperia* spp., tot 14 dagen na behandeling (uitsluitend als koppelbehandeling).

- Voor de bestrijding van infecties, veroorzaakt door de volgende ectoparasieten:

Runderhorzellarven (parasitaire stadia):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Schurftmijten:

Sarcoptes bovis var. *bovis*

Chorioptes bovis

Luizen (bijtende en zuigende):

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Damalinia bovis

Vliegen:

Haematobia irritans (tot 35 dagen na behandeling)

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet toepassen in de periode dat de larvale horzelstadia in de omgeving van het ruggenmerg dan wel in de slokdarmwand verblijven.

Resistentie tegen macrocyclische lactonen (waaronder de avermectine, ivermectine) bij *Cooperia* *Oncophora* en *Ostertagia* *Ostertagi* in runderen wordt gerapporteerd binnen de EU. 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 is uitsluitend bestemd voor toepassing op de gezonde schone huid: de antiparasitaire werking van ivermectine neemt af als het diergeneesmiddel wordt aangebracht op delen van de huid met schurftkorsten, verwondingen, huidaandoeningen of vreemd materiaal, zoals aangekoekte modder of mest.

Niet oraal of parenteraal toedienen. Dit diergeneesmiddel is geformuleerd voor uitwendige toepassing bij runderen; niet bij andere diersoorten gebruiken.

Natte dieren niet behandelen, evenals dieren die binnen 2 uur na behandeling nat kunnen worden (regen).

Het effect van de behandeling op zuigende luizen wordt na ongeveer 1 à 2 weken bereikt. Voor bijtende luizen kan na 6-8 weken een tweede behandeling nodig zijn. Het is aangeraden hiermee rekening te houden bij de introductie van nieuwe dieren.

Na toepassing van dit diergeneesmiddel kan eiuitscheiding door maagdarmwormen enige dagen tot weken aanhouden.

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

Niet roken of eten tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik. Brandbaar.

Alleen in goed geventileerde ruimten of buiten gebruiken. Het is aanbevolen geschikte handschoenen te dragen.

Dit diergeneesmiddel kan voor de huid en ogen van mensen irriterend zijn en de gebruiker dient ervoor te zorgen dat het noch op zichzelf noch op anderen terechtkomt. Indien de huid per ongeluk met het diergeneesmiddel in aanraking komt, was dan het betrokken gebied onmiddellijk met water en zeep af. Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in het oog terechtkomt, spoel dan de ogen onmiddellijk met water uit en roep medische hulp in.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Lichte irritatie op de toedieningsplaats is mogelijk. Deze reactie is voorbijgaand.

Geen andere ongewenste reacties werden opgemerkt bij gebruik zoals aanbevolen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Onderzoek heeft een brede veiligheidsmarge aangetoond. Op grond van de plasmaconcentraties van ivermectine wordt verwacht dat de uitwendig toegediende doseringsvorm door fokdieren minstens even goed zal worden verdragen als de subcutane doseringsvorm, waarvan bij fokdieren een voldoende veiligheidsmarge is aangetoond.

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

Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Mag samen toegediend worden met een anti-*Clostridium* vaccin.
- Niet combineren met longwormenting; indien toe te passen bij gevaccineerde dan wel te vaccineren dieren, niet toepassen binnen 28 dagen vóór/na vaccinatie.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Niet-melkgevend rund

Toediening van 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met de aanbevolen dosering van 0,5 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht), op de gezonde schone huid. De vloeistof dient op de rug van het dier te worden gegoten, in een smalle streep die zich van de schoft tot aan de staart uitstrekt. Het interval tussen twee opeenvolgende enkelvoudige behandelingen dient tenminste 28 dagen te zijn.

Doseermeter met doseer-knijp-gietsysteem (flacons van 250 ml en 1 liter):

1. Voorbereiding:

- Steek dompelslang in de doseermeter,
- Schroef de doseermeter op de flacon.

2. Doseren:

Om de juiste dosering te selecteren, de doseerdop in eender welke richting draaien zodat de dosisindicator op het gewicht staat van het te behandelen dier. Gebruik de hogere instelling, wanneer het lichaamsgewicht tussen twee markeringen valt.

3. Knijpen:

Houd de flacon rechtop en knijp om een geringe overmaat van de vereiste dosis te verkrijgen, zoals aangegeven door de ijkstrepen. Door de druk los te laten wordt de dosis automatisch gecorrigeerd tot het juiste niveau. Keer de flacon om om toe te dienen.

Verpakking 2,5 en 5 liter

Sluit het doseerapparaat en de slang als volgt op de “rugzak” verpakking aan. Bevestig het open uiteinde van de slang aan een geschikt doseerapparaat. Bevestig de slang op de dop met de opstaande rand die bij de verpakking zit. Verwijder de afsluitdop en bevestig de dop met de slang. Voer de vloeistof voorzichtig door het doseerapparaat en controleer deze op lekken. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het doseerapparaat voor aanpassing van de doses, goed gebruik en onderhoud van het doseerapparaat en de slang.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er werden geen symptomen van overdosering opgemerkt na een dosering van 5 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht (10x de aanbevolen dosering).
Er is geen antidotum bekend.

4.11 Wachttermijn

Niet-melkgevend rund:

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

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

Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: anthelminticum, antiparasitair middel, macrocyclische lactonen.
ATCvet-code: QP54AA01.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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 celmembraan voor chloride-ionen, resulterend in een hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel. Het eindresultaat is een verlamming en de dood van de parasiet. Moleculen van deze klasse kunnen eventueel ook een interactie hebben met andere door ligantia gereguleerde chloridekanalen, zoals deze die worden gereguleerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA).

De veiligheidsmarge van moleculen van deze klasse is toe te schrijven aan het feit dat de macrocyclische lactonen een lage affiniteit hebben voor andere door ligantia gereguleerde chloridekanalen en dat zij moeilijk de bloed-hersenbarrière passeren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Maximum plasma concentratie

Na een uitwendige toediening van 0,5 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht bedroegen de plasmawaarden 8 uur na de toediening gemiddeld 1 ng/ml. De gemiddelde plasmawaarden tijdens dag 1 tot dag 7 waren ongeveer constant en bedroegen ongeveer 3 ng/ml. Na dag 7 daalde de ivermectine gehalten tot gemiddeld 2 ng/ml op dag 14 en < 1 ng/ml op dag 28.

Uitscheiding : tijdsduur en route

Na een uitwendige toediening van 0,5 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht had de lever in het algemeen de hoogste residu-waarden: gemiddeld 48 ppb op dag 7, 12 ppb op dag 28 en 0 ppb op dag 56 na toediening. De residuen in vet bedroegen gemiddeld 29 ppb op dag 7, 9 ppb op dag 28 en 1 ppb op dag 56 na toediening. De residuen ter hoogte van de toedieningsplaats waren gemiddeld 13 ppb op dag 7 en daalden tot 5 ppb op dag 35. De uitscheiding verloopt voornamelijk via de uitwerpselen en in mindere mate via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Triethanolamine
Crodamol GAP
Isopropyl alcohol BP-USP

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Geopende flacon: zie vervaldatum op de verpakking.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.
De flacon in de oorspronkelijke verpakking en rechtop bewaren. De flacons goed afsluiten wanneer ze niet worden gebruikt.
De flacon niet bewaren met de doseermeter eraan vast, wanneer niet in gebruik. Verwijder de doseermeter na elk gebruik en vervang door de dop van de flacon.
Troebeling kan optreden als het diergeneesmiddel bij temperaturen beneden 0 °C wordt bewaard. Door het diergeneesmiddel te laten opwarmen tot kamertemperatuur zal het er weer normaal uitzien; dit heeft geen invloed op de werkzaamheid.
Ontvlambaar - Uit de buurt houden van warmtebronnen, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE flacons: 250 ml, 1 liter, 2,5 liter en 5 liter, afgesloten met een meerlagig folie en PP of HDPE schroefdop.

De 250 ml flacon wordt geleverd met een doseerdop van 25 ml.
De 1 liter flacon wordt geleverd met een doseerdop van 60 ml.
De 2,5 liter flacon en de 5 liter flacon zijn een “rugzak” verpakking voor gebruik met een geschikt automatisch doseerapparaat.

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 9312

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 december 2001

Datum van verlenging: 10 december 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 augustus 2022

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos 250 ml, 1 liter, 2,5 liter, 5 liter

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ivomec Pour-On voor Runderen
Ivermectine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Ivermectine 5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-On oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml
1 liter
2,5 liter
5 liter

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

6. INDICATIES

Voor de bestrijding van infecties, opgelopen tijdens de weideperiode, en veroorzaakt door maagdarm-, long- en oogwormen, ter voorkoming van (her)infecties met larvale stadia van endoparasieten en voor de bestrijding van infecties veroorzaakt door runderhorzellarven, schurftmijten, luizen en vliegen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Toediening van 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met de aanbevolen dosering van 0,5 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht), op de gezonde schone huid. De vloeistof dient op de rug van het dier te worden gegoten, in een smalle streep die zich van de schoft tot aan de staart uitstrekt. Het interval tussen twee opeenvolgende enkelvoudige behandelingen dient tenminste 28 dagen te zijn.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet-melkgevend rund:

Vlees en slachtafval: 15 dagen .

Niet toedienen aan niet lacterend melkvee, waaronder drachtige vaarzen, binnen 60 dagen voor het afkalven. Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet toepassen in de periode dat de larvale horzelstadia in de omgeving van het ruggenmerg dan wel in de slokdarmwand verblijven.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.

De flacon in de oorspronkelijke verpakking en rechtop bewaren.

Ontvlambaar - Uit de buurt houden van warmtebronnen, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.

**12. 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 de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren 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 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 9312

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon 250 ml, 1 liter, 2,5 liter, 5 liter

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

IVOMEC Pour-On voor Runderen
Ivermectine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Ivermectine 5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-On oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml
1 liter
2,5 liter
5 liter

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

6. INDICATIES

Voor de bestrijding van infecties, opgelopen tijdens de weideperiode, en veroorzaakt door maagdarm-, long- en oogwormen, ter voorkoming van (her)infecties met larvale stadia van endoparasieten en voor de bestrijding van infecties veroorzaakt door runderhorzellarven, schurftmijten, luizen en vliegen.

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Toediening van 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met de aanbevolen dosering van 0,5 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht), op de gezonde schone huid.

8. WACHTTERMIJN

Niet-melkgevend rund:
Vlees en slachtafval: 15 dagen .

Niet toedienen aan niet lacterend melkvee, waaronder drachtige vaarzen, binnen 60 dagen voor het afkalven. Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.
De flacon in de oorspronkelijke verpakking en rechtop bewaren.
Ontvlambaar - Uit de buurt houden van warmtebronnen, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.

**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 HETZICHT 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 9312

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
IVOMEC Pour-On voor 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 Pour-On voor runderen
(ivermectine)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine: 5 mg/ml

4. INDICATIES

Voor de bestrijding van infecties, opgelopen tijdens de weideperiode, en veroorzaakt door de L4 en volwassen maagdarmpwormen *Ostertagia ostertagi* (incl. geïnhibeerde stadia), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum*, door de volwassen maagdarmpwormen *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *Strongyloides papillosus*, *Oesophagostomum venulosum*, *Trichuris* spp.; door de oogworm *Thelazia* spp. (volwassen); door *Nematodirus* spp. (L4) alsmede door de longworm *Dictyocaulus viviparus* (L4 en volwassen).

Ter voorkoming van (her)infecties met de volgende parasieten gedurende de aangegeven periode: *Dictyocaulus viviparus* tot 28 dagen na behandeling, *Ostertagia ostertagi* en *Oesophagostomum radiatum* tot 21 dagen na behandeling, *Haemonchus placei* tot 14 dagen na behandeling en *Trichostrongylus axei* en *Cooperia* spp. (uitsluitend als koppelbehandeling) tot 14 dagen na behandeling.

Voor de bestrijding van infecties, veroorzaakt door de runderhorzellarven (parasitaire stadia) *Hypoderma bovis* en *H. lineatum*, door de schurftmijten *Sarcoptes bovis* var. *bovis* en *Chorioptes bovis*, door de bijtende en zuigende luizen *Linognathus vituli*, *Haematopinus euryesternus*, *Solenopotes capillatus* en *Damalinia bovis* en door de kleine koevlieg *Haematobia irritans* (tot 35 dagen na behandeling).

5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

Lichte irritatie op de toedieningsplaats is mogelijk. Deze reactie is voorbijgaand.

Geen andere ongewenste reacties werden opgemerkt bij gebruik zoals aanbevolen.

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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

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

Toediening van 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met de aanbevolen dosering van 0,5 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht), op de gezonde schone huid. De vloeistof dient op de rug van het dier te worden gegoten, in een smalle streep die zich van de schoft tot aan de staart uitstrekt. Het interval tussen twee opeenvolgende enkelvoudige behandelingen dient tenminste 28 dagen te zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Doseermeter met doseer-knijp-gietsysteem (flacons van 250 ml en 1 liter):

1. Voorbereiding:

- Steek dompelslang in de doseermeter,
- Schroef de doseermeter op de flacon.

2. Dosereren:

Om de juiste dosering te selecteren, de doseerdop in eender welke richting draaien zodat de dosisindicator op het gewicht staat van het te behandelen dier. Gebruik de hogere instelling, wanneer het lichaamsgewicht tussen twee markeringen valt.

3. Knijpen:

Houd de flacon rechtop en knijp om een geringe overmaat van de vereiste dosis te verkrijgen, zoals aangegeven door de ijkstrepen. Door de druk los te laten wordt de dosis automatisch gecorrigeerd tot het juiste niveau. Keer de flacon om om toe te dienen.

Verpakking 2,5 en 5 liter

Sluit het doseerapparaat en de slang als volgt op de “rugzak” verpakking aan. Bevestig het open uiteinde van de slang aan een geschikt doseerapparaat. Bevestig de slang op de dop met de opstaande rand die bij de verpakking zit. Verwijder de afsluitdop en bevestig de dop met de slang. Voer de vloeistof voorzichtig door het doseerapparaat en controleer deze op lekken. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het doseerapparaat voor aanpassing van de doses, goed gebruik en onderhoud van het doseerapparaat en de slang.

10. WACHTTERMIJN

Niet-melkgevend rund:

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Niet toedienen aan niet lacterend melkvee, waaronder drachtige vaarzen, binnen 60 dagen voor het afkalven. Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Houdbaarheidstermijn: ongeopende en geopende flacon: zie vervaldatum op de verpakking.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.

De flacon in de oorspronkelijke verpakking en rechtop bewaren. De flacons goed afsluiten wanneer ze niet worden gebruikt.

De flacon niet bewaren met de doseermeter eraan vast, wanneer niet in gebruik. Verwijder de doseermeter na elk gebruik en vervang door de dop van de flacon.

Troebeling kan optreden als het diergeneesmiddel bij temperaturen beneden 0 °C wordt bewaard. Door het diergeneesmiddel te laten opwarmen tot kamertemperatuur zal het er weer normaal uitzien; dit heeft geen invloed op de werkzaamheid.

Ontvlambaar - Uit de buurt houden van warmtebronnen, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet toepassen in de periode dat de larvale horzelstadia in de omgeving van het ruggenmerg dan wel in de slokdarmwand verblijven.

Resistentie tegen macrocyclische lactonen (waaronder de avermectine, ivermectine) bij *Cooperia Oncophora* en *Ostertagia Ostertagi* in runderen wordt gerapporteerd binnen de EU. 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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Onderzoek heeft een brede veiligheidsmarge aangetoond. Op grond van de plasmaconcentraties van ivermectine wordt verwacht dat de uitwendig toegediende doseringsvorm door fokdieren minstens even goed zal worden verdragen als de subcutane doseringsvorm, waarvan bij fokdieren een voldoende veiligheidsmarge is aangetoond.

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

Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit diergeneesmiddel is uitsluitend bestemd voor toepassing op de gezonde schone huid: de antiparasitaire werking van ivermectine neemt af als het diergeneesmiddel wordt aangebracht op delen van de huid met schurftkorsten, verwondingen, huidaandoeningen of vreemd materiaal, zoals aangekoekte modder of mest.

Niet oraal of parenteraal toedienen. Dit diergeneesmiddel is geformuleerd voor uitwendige toepassing bij runderen; niet bij andere diersoorten gebruiken.

Natte dieren niet behandelen, evenals dieren die binnen 2 uur na behandeling nat kunnen worden (regen).

Het effect van de behandeling op zuigende luizen wordt na ongeveer 1 à 2 weken bereikt. Voor bijtende luizen kan na 6-8 weken een tweede behandeling nodig zijn. Het is aangeraden hiermee rekening te houden bij de introductie van nieuwe dieren.

Na toepassing van dit diergeneesmiddel kan eiuitscheiding door maagdarmwormen enige dagen tot weken aanhouden.

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

Niet roken of eten tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik. Brandbaar.

Alleen in goed geventileerde ruimten of buiten gebruiken. Het is aanbevolen geschikte handschoenen te dragen.

Dit diergeneesmiddel kan voor de huid en ogen van mensen irriterend zijn en de gebruiker dient ervoor te zorgen dat het noch op zichzelf noch op anderen terechtkomt. Indien de huid per ongeluk met het diergeneesmiddel in aanraking komt, was dan het betrokken gebied onmiddellijk met water en zeep af. Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in het oog terechtkomt, spoel dan de ogen onmiddellijk met water uit en roep medische hulp in.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Mag samen toegediend worden met een anti-*Clostridium* vaccin.
- Niet combineren met longwormenting; indien toe te passen bij gevaccineerde dan wel te vaccineren dieren, niet toepassen binnen 28 dagen vóór/na vaccinatie.

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 de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen 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

De 250 ml flacon wordt geleverd met een doseerdop van 25 ml.

De 1 liter flacon wordt geleverd met een doseerdop van 60 ml.

De 2,5 liter flacon en de 5 liter flacon zijn een “rugzak” verpakking voor gebruik met een geschikt automatisch doseerapparaat.

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

BD/2022/REG NL 9312/zaak 971056

KANALISATIE

URA