

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL****IVOMEK VP oplossing voor injectie voor varkens****2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 10 mg

Hulpstoffen:Glycerol formal 0,4 ml
Propyleenglycol qsp 1 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledig lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Dit diergeneesmiddel is aangewezen voor de behandeling van parasitaire ziekten bij varkens, veroorzaakt door de volgende parasieten:

Maagdarmnematoden*Ascaris suum* (volwassen en L₄)*Hyostrongylus rubidus* (volwassen en L₄)*Oesophagostomum* spp. (volwassen en L₄)*Strongyloides ransomi* (volwassen)**Trichuris suis* (volwassen)**Longwormen***Metastrongylus* spp. (volwassen)**Luizen***Haematopinus suis***Schurftmijten***Sarcoptes scabiei* var. *suis*

*Door de zeug 7 tot 14 dagen voor het werpen dit diergeneesmiddel te geven, wordt overdracht van infecties met *Strongyloides ransomi* aan de biggen via de melk effectief bestreden.

4.3 Contra-indicaties

- . Niet intramusculair of intraveneus toedienen.
- . Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor ivermectine.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Voor een doeltreffende schurftbestrijding dient men herbesmetting door contact met onbehandelde varkens of met besmette hokken te voorkomen. De luisneten zijn niet gevoelig voor het diergeneesmiddel en het uitkomen kan tot 3 weken duren. De luizenbesmettingen door het uitkomen van de neten kunnen een tweede behandeling vereisen.

Zorg ervoor dat 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 ontwormingsmiddelen 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 het foutief afstellen van de schaalverdeling op het doseerapparaat.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegenover ontwormingsmiddelen moeten verder onderzocht worden met geschikte testen (bv. *Faecal Egg Count Reduction Test*). Wanneer de resultaten van de test(en) een sterk vermoeden van resistentie tegen een bepaald ontwormingsmiddel suggereren, dient een ontwormingsmiddel van een andere farmacologische klasse en met een ander werkingsmechanisme gebruikt te worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel is samengesteld uitsluitend voor gebruik bij varkens. Het mag niet worden gebruikt bij andere diersoorten. Katten, honden, voornamelijk Collies, Bobtails en aanverwante rassen of kruisingen, maar ook land- en waterschildpadden kunnen nevenwerkingen vertonen door de concentratie ivermectine in dit diergeneesmiddel. Nevenverschijnselen met dodelijke afloop werden waargenomen na toediening van ivermectine aan honden – in het bijzonder bij collies, bobtails – en aan schildpadden.

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

Bij het gebruik van het diergeneesmiddel niet roken, drinken of eten.

De handen na gebruik wassen.

Vermijd contact met de ogen en de huid. Indien dit wel gebeurt, de getroffen zones onmiddellijk spoelen met water.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond: het diergeneesmiddel kan een lokale irritatie en/of pijn veroorzaken op de injectieplaats.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Soms kan na subcutane toediening een lichte en voorbijgaande pijnreactie optreden.

Zeer zelden kunnen allergische reacties en anafylaxie waargenomen worden. Deze kunnen gepaard gaan met neurologische symptomen zoals ataxie, convulsie en/of tremor.

Mild en voorbijgaand ongemak, evenals een lokale zwelling kunnen op de injectieplaats worden waargenomen.

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

Bij de aanbevolen dosering zijn er geen bijwerkingen op de vruchtbaarheid of de dracht van fokdieren waargenomen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In vitro is aangetoond dat de activiteit van ivermectine verhoogd wordt door benzodiazepinederivaten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Jonge en volwassen dieren

Dit diergeneesmiddel wordt subcutaan toegediend door injectie in de nek achter het oor, aan de aanbevolen dosering van 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,3 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht).

De oplossing kan met een spuit of elke automatische standaard-apparatuur worden toegediend. Aseptisch werken. Het dopje proper maken vóór het optrekken van elke dosis.

1. Fokdieren

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

Zeugen

Behandel de zeugen bij voorkeur 7-14 dagen vóór het werpen, om infectie van biggen tot een minimum te beperken.

Gelten

7-14 dagen vóór het dekken behandelen.

7-14 dagen vóór het werpen behandelen.

Beren

De frequentie van behandelingen hangt af van de blootstelling aan parasieten en van het advies van de behandelende dierenarts.

2. Vleesvarkens

Alle vleesvarkens dienen behandeld te worden alvorens ze in propere hokken te plaatsen. Het kan nodig zijn om dieren die contact hebben met een besmette uitloop een tweede maal te behandelen indien een herinfectie optreedt.

Om de toediening van een correcte dosis te verzekeren moet het gewicht van de dieren zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden. In geval van een groepsbehandeling moeten de dieren gegroepeerd worden op basis van hun gewicht en de berekende dosis om een onder- of overdosering te vermijden.

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

Een dosis van 30 mg ivermectine per kg (100 x de aanbevolen dosering van 0,3 mg per kg), subcutaan bij de varkens ingespoten veroorzaakte lethargie, ataxie, bilaterale mydriasis, intermitterende tremoren, moeilijk ademen en zijwaarts neerliggen. Er bestaat geen specifiek antidoot.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: macrocyclische lactonen, ivermectine.

ATC vet code: QP54AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Werkingswijze

Ivermectine behoort tot de klasse van de macrocyclische lactonen. Moleculen van deze klasse hebben een hoge affiniteit voor de door glutamaat gereguleerde chloridekanalen welke aanwezig zijn in de

zenuwcellen of spiercellen van invertebraten. Deze moleculen binden zich selectief en 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 die welke 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 bezitten. Macrocyclische lactonen hebben een lage affiniteit voor andere door ligantia gereguleerde chloridekanalen bij zoogdieren en passeren niet gemakkelijk de bloed-hersenbarrière.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Maximum plasma concentratie

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

Uitscheiding: tijdsduur en route

Bij varkens die een eenmalige dosis tritium-gemarkeerd ivermectine kregen bevatte de faeces die werd opgevangen gedurende 7 dagen na behandeling slechts 36% radioactiviteit. Minder dan 1% radioactiviteit werd teruggevonden in de urine. Analyse van faeces toonde aan dat ongeveer 40% van de radioactiviteit die werd uitgescheiden onder de vorm van onveranderd diergeneesmiddel was.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol formal
Propyleenglycol

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking 5 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Beschermen tegen vorst en licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen flacons met rubber dop voor meermalige toediening, inhoud 50, 100, 200 en 500 ml et 1 liter.

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

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

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

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien het uiterst gevaarlijk is voor vissen en andere waterorganismen. De oppervlaktewateren of grachten niet verontreinigen met het diergeneesmiddel of gebruikte flacons.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA,
Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel
België

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

BE-V128983

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningsverlening: 02/10/1984
Datum van de laatste verlenging: 15/02/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01/12/2020

KANALISATIE:

Op diergeneeskundig voorschrift.