

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESKUNDIG PRODUCT

Ivermax 10 mg/ml Oplossing voor Injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine 10 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie
Heldere, kleurloze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Rund, schaap en varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Runderen:

Voor de behandeling van maag-darmnematoden, longwormen, oogwormen, horzels, mijten en luizen (zie hieronder) bij slachtvee en niet-lacterend melkvee:

Maag-darmwormen (volwassen en vierde-stadium larven):

Ostertagia ostertagi

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora (volwassen)

Cooperia punctata (volwassen)

Cooperia pectinata (volwassen)

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Longwormen (volwassen en vierde-stadium larven):

Dictyocaulus viviparus

Oogwormen (volwassen):

Thelazia spp.

Horzels (parasitaire stadia):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Mijten:

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Bloedluizen:

Linognathus vituli Haematopinus eurysternus Solenopotes capillatus

Kan ook worden gebruikt als hulpmiddel bij de beheersing van schurftmijt *Chorioptes bovis*, maar volledige eliminatie wordt niet altijd gerealiseerd.

Behandeling met de voorgeschreven dosis Qualimec 10 mg/ml Oplossing voor Injectie beschermt tegen herinfectie door *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* en *Trichostrongylus axei* tot 7 dagen na behandeling, door *Ostertagia ostertagi* en *Oesophagostomum radiatum* tot 14 dagen na behandeling en door *Dictyocaulus viviparus* tot 21 dagen na behandeling.

Schapen

Voor de behandeling van psoroptische schurft (schapenschurft), maag-darmnematoden, longwormen en schapenhorzel bij schapen:

Maag-darmrondwormen (volwassen):

Ostertagia circumcincta

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis en *T. vitrinus*

Cooperia curticei

Nematodirus filicollis

Variabele werkzaamheid wordt waargenomen bij *Cooperia curticei* en *Nematodirus filicollis*.

Longwormen:

Dictyocaulus filaria (volwassen)

Schurftmijten:

Psoroptes ovis

Schapenhorzel:

Oestrus ovis (alle larvestadia)

Varkens

Voor de behandeling van maag-darmnematoden, longwormen, luizen en schurftmijten bij varkens.

Maag-darmwormen (volwassen en vierde-stadium larve):

Ascaris suum

Hyostrogylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (volwassen)

Longwormen:

Metastrongylus spp. (volwassen)

Luizen:

Haematopinus suis

Schurftmijten:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan lacterende koeien en schapen waarvan de melk voor de humane consumptie bestemd is. Niet toedienen aan niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige melkvaarzen en niet- lacterende schapen die binnen 60 dagen kalveren/lammeren.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor ivermectine.

Niet intraveneus of intramusculair toedienen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is.

Men dient erop te letten dat de volgende praktijken worden vermeden daar zij het risico van het ontwikkelen van resistentie verhogen en uiteindelijk zouden kunnen resulteren in ineffectieve therapie:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica uit dezelfde klasse, gedurende lange tijd
- Onderdosering, die het gevolg kan zijn van het te laag schatten van het lichaamsgewicht, verkeerde toediening van het diergeneesmiddel of het gebrek aan kalibratie van het doseringshulpmiddel (indien van toepassing)

Vermoede klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica dienen verder te worden onderzocht met behulp van passende tests (bijv. Fecale ei reductietest). Wanneer de resultaten van de test(s) sterk wijzen op resistentie tegen een specifiek anthelminticum, dient een anthelminticum dat bij een andere farmacologische klasse hoort en een andere werkingswijze heeft te worden gebruikt.

Behandeling van psoroptische schurft (schapenschurft) met één injectie wordt niet aanbevolen, omdat mogelijk niet alle mijten worden gedood ondanks klinisch waargenomen verbetering.

Schapenschurft (*Psoroptes ovis*) is een bijzonder besmettelijke externe schapenparasiet. Na de behandeling van geïnfecteerde schapen moet herbesmetting met de grootste zorg worden vermeden, aangezien de mijten zelfstandig tot 15 dagen kunnen overleven. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat alle schapen die in contact zijn geweest met geïnfecteerde schapen worden behandeld. Vermijd tenminste de eerste 7 dagen na de laatste behandeling contact tussen behandelde geïnfecteerde en onbehandelde niet-geïnfecteerde kudde.

Resistentie tegen ivermectine bij lammeren is gerapporteerd in *Ostertagia circumcincta* en bij runderen in *Ostertagia ostertagi*. Daarom dient het gebruik van dit diergeneesmiddel te worden gebaseerd op lokale (regionale, boerderij) epidemiologische informatie over gevoeligheid van deze *helminth-species* en aanbevelingen over hoe verdere selectie voor resistentie tegen anthelmintica te beperken.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Avermectinen kunnen slecht worden verdragen door alle diersoorten die niet tot de doelgroep behoren. Gevallen van onverdraagbaarheid met fatale gevolgen zijn gemeld bij honden – met name Collies, Old English Sheepdogs en verwante rassen en kruisingen - en ook bij water- en landschildpadden.

Niet combineren met een vaccinatie tegen longwormen. Behandel te vaccineren of gevaccineerde dieren niet binnen 28 dagen voor of na de vaccinatie.

Na behandeling kunnen er nog gedurende enige tijd eitjes van nematoden worden afgestoten.

Bij runderen: Om secundaire reacties in het ruggenmerg of de slokdarm als gevolg van het afsterven van de larve *Hypoderma* te voorkomen, wordt aanbevolen het diergeneesmiddel toe te dienen aan het eind van het horzelvelegstadium en voordat de larven hun rustplaats bereiken.

Reinig het membraan vóór het verwijderen van iedere dosis.

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

Tijdens gebruikt en/of toediening van het diergeneesmiddel is roken, eten of drinken niet aan te raden

Handen wassen na gebruik.

Voorkom zelftoediening: het diergeneesmiddel kan lokale irritaties en/of pijn veroorzaken op de plaats van de injectie. Raadpleeg bij aanraking met de huid onmiddellijk een arts en toon het etiket of de bijsluiter.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Direct na subcutane toediening vertoont een deel van de dieren tijdelijk tekenen van onbehagen. Bij rundvee kan dat zich uiten in springen en rollen, maar na 15 minuten wordt het gedrag weer normaal. Bindweefselzwellings en verdikking van de huid op de plaats van de injectie is waargenomen bij behandelde dieren. Gewoonlijk zijn deze verschijnselen van voorbijgaande aard en binnen één tot vier weken verdwenen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel kan tijdens de dracht worden toegediend aan koeien, ooien en zeugen (voor informatie bij gebruik voor lacterende dieren, zie sectie 4.3 en 4.11). De vruchtbaarheid van de mannelijke dieren wordt niet beïnvloed door toediening van het diergeneesmiddel.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een behandeling met ivermectine niet combineren met een vaccinatie tegen longwormen. Behandel te vaccineren of gevaccineerde dieren niet binnen 28 dagen voor of na de vaccinatie (zie sectie 4.5).

4.9 Dosering en toedieningsweg

Alleen voor eenmalige toediening (behalve voor behandeling tegen infecties met *Psoroptes ovis* bij schapen).

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De nauwkeurigheid van het doseringshulpmiddel dient te worden gecontroleerd.

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

Runderen

Dosering:

1,0 ml per 50 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbevolen dosering van 200 microgram ivermectine per kg lichaamsgewicht).

Toediening:

Injecteer subcutaan, met gebruikmaking van aseptische techniek, voor of achter de schouder. Een steriele 1,4 x 15 mm (17G x ½ inch) naald wordt aanbevolen.

Schapen

Dosering:

0,5 ml per 25 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbevolen dosering van 200 microgram ivermectine per kg lichaamsgewicht).

Toediening:

Voor de behandeling van maagdarmondwormen, longwormen en schapenhorzel eenmalig subcutaan in de nek injecteren door gebruik te maken van aseptische maatregelen; een steriele 1,4 x 15 mm (17G x ½ inch) naald wordt aanbevolen. Bij de behandeling van *Psoroptes ovis* (schapenschurft) zijn twee injecties noodzakelijk met een tussentijd van 7 dagen, om de klinische tekenen van schurft te behandelen en levende mijten te elimineren.

Geef 0,1 ml per 5 kg aan jonge lammeren, met een gewicht lager dan 20 kg. Gebruik bij jonge lammeren bij voorkeur een injectiespuit waarmee 0,1 ml kan worden gedoseerd.

Varkens

Dosering:

1,5 ml per 50 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbevolen dosering van 300 microgram ivermectine per kg lichaamsgewicht).

Toediening:

De aanbevolen toediening is een subcutane injectie in de nek met gebruikmaking van de aseptische techniek en een steriele 1,4 x 15 mm (17G x ½ inch) naald.

Dien 0,1 ml per 3 kg toe aan jonge biggen, met een gewicht lager dan 16 kg. Gebruik bij jonge biggen bij voorkeur een injectiespuit waarmee 0,1 ml kan worden gedoseerd.

Wanneer u werkt met volumes van 200, 250 of 500 ml, gebruik dan alleen de automatische spuitapparatuur. Wanneer u werkt met volumes van 50 ml wordt een multidosisspuit aanbevolen. Om de spuit opnieuw te vullen, wordt het gebruik van een afneembare naald aanbevolen om overmatig doorprikken van de dop te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, spoedbehandelingen, antidota), indien noodzakelijk

De klinische symptomen van een ivermectine-intoxicatie zijn ataxie en depressie. Er is geen antiserum beschikbaar. Bij een overdosis dient een symptomatische behandeling te worden gegeven. Bij dieren die werden behandeld met driemaal de aanbevolen dosis werd geen toxiciteit waargenomen.

4.11 Wachttijd(en)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 49 dagen.

Niet toedienen aan lacterende koeien waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie.

Niet toedienen aan niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige melkvaarzen die binnen 60 dagen gaan kalveren.

Schapen:

Vlees en slachtafval: 42 dagen.

Niet toedienen aan lacterende ooien waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie.

Niet toedienen aan schapen waarvan de melk is bestemd voor humane consumptie en die binnen 60 dagen gaan lammeren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Ivermectine is een mengsel van twee deels gemodificeerde bestanddelen van abamectine die behoren tot de avermectine familie, de macrocyclische lactongroep van edectociden. Abamectine is een mengsel van twee fermentatieproducten van het bodemorganisme *Streptomyces avermitilis*

Farmacotherapeutische groep: Endectocide, Ivermectine

ATCvet-code: QP54AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine is een macrocyclisch lactonderivaat, waarvan de werking berust op het remmen van zenuwimpulsen. Het bindt selectief en met hoge affiniteit voor glutamaat-gestuurde chloride-ionkanalen die voorkomen in zenuw- en spiercellen van ongewervelde dieren. Dit heeft tot gevolg dat de permeabiliteit van de celmembranen voor chloride-ionen toeneemt met hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel, hetgeen resulteert in verlamming en dood van de betrokken parasieten.

Samenstellingen van deze orde kunnen ook een interactie teweegbrengen met andere ligand-gestuurde chloridekanalen, welke worden gestuurd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA). De veiligheidsmarge voor samenstellingen van deze orde is toe te schrijven aan het feit dat zoogdieren geen glutamaat-gestuurde chloridekanalen hebben. De macrocyclische lactonen hebben een lage affiniteit voor andere ligand-gestuurde chloridekanalen bij zoogdieren en passeren de bloed- hersenbarrière niet makkelijk.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Voor iedere doelgroep wordt het farmacokinetische profiel na subcutane toediening als volgt gekarakteriseerd (farmacokinetische parameters gepresenteerd als gemiddelde waarden):

Na toediening bij runderen werd een C_{max} van 51 ng/ml, een T_{max} van 43 uur, een T_{1/2} van 129 uur en een AUC van 7398 ng.h /ml vastgesteld.

Na twee achtereenvolgende toedieningen met een tussentijd van 7 dagen bij schapen was de C_{max} 14 ng/ml, de T_{max} 202 uur, de T_{1/2} 380 uur en de AUC 4686 ng.h/ml.

Na toediening bij varkens was de C_{max} 6,35 ng/ml met een T_{max} van 106 uur, T_{1/2} van 219 uur en een AUC van 1260 ng.h/ml.

Slechts ca. 2% van het geneesmiddel wordt uitgescheiden via de urine. Het grootste deel verlaat het lichaam via de ontlasting. Na labeling van ivermectine met tritium via subcutane injectie wordt de hoogste radioactiviteit gemeten in de lever en het vetweefsel; de laagste radioactiviteit werd gevonden in de hersenen.

Bij rundvee is het antiparasitaire resteffect van ivermectine toe te schrijven aan de persistentie die op zijn beurt deels het gevolg is van de lange intrinsieke halfwaardetijd en de relatief hoge eiwitbinding (90%).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
Ethanol, 96%
Water voor injecties
Propyleen glycol

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C .
Beschermen tegen direct zonlicht.
Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de verpakking

HDPE multidosis container met broombutylrubber dop en aluminium felscapsule. Verpakkingsgrootten: 50 ml, 200 ml en 500 ml.

Doorzichtige PET-verpakking voor meerdere doses met broombutylrubberen stop en aluminium dop. Verpakkingsgrootte: 50 ml, 250 ml en 500 ml.

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

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

Bijzonder gevaarlijk voor vissen en het aquatisch milieu. Verontreinig het oppervlaktewater of greppels niet met het diergeneesmiddel of gebruikte container.

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

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

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Ierland

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

REG NL 10446

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 januari 2007

Datum van laatste verlenging: 10 oktober 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 november 2023

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HDPE container

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ivermax 10 mg/ml Oplossing voor Injectie.
Ivermectine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

1 ml bevat:
Werkzaam bestanddeel: ivermectine 10 mg
Andere hulpstoffen: benzylalcohol 10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
200 ml
250 ml
500 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap en varken.

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van parasieten bij runderen, schapen en varkens.
Lees vóór gebruik de bijsluiter

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

De volgende dosis subcutaan injecteren
Runderen 1,0 ml per 50 kg
Schapen 0,5 ml per 25 kg
Varkens 1,5 ml per 50 kg
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Runderen:
Vlees en slachtafval: 49 dagen

Schapen:
Vlees en slachtafval: 42 dagen

Varkens:

Vlees en slachtafval: 28 dagen

Niet toedienen aan lacterende koeien en schapen waarvan de melk voor humane consumptie bestemd is. Niet toedienen aan niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige melkvaarzen en niet-lacterende schapen die binnen 60 dagen kalveren/lammeren.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

VERVALT: MM/JJJJ

Na aanbreken/openen, het diergeneesmiddel binnen 28 dagen gebruiken. Indien aangebroken, gebruiken voor:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C . Beschermen tegen direct zonlicht.

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

Bijzonder gevaarlijk voor vissen en het aquatisch milieu. Verontreinig het oppervlaktewater of greppels niet met het diergeneesmiddel of gebruikte container.

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

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Ierland

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

REG NL 10446

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT
--

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ivermax 10 mg/ml Oplossing voor Injectie.
Ivermectine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

1 ml bevat:
Werkzaam bestanddeel: ivermectine 10 mg
Andere hulpstoffen: benzylalcohol 10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor Injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
200 ml
250 ml
500 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap en varken.

6. INDICATIE(S)

Runderen

Voor de behandeling van maag-darmnematoden, longwormen, oogwormen, horzels, mijten en luizen bij slachtvee en niet-lacterend melkvee.

Schapen

Voor de behandeling van maag-darmnematoden, longwormen, psoroptische schurft (schapenschurft), en schapenhorzel bij schapen.

Varkens

Voor de behandeling van maag-darmnematoden, longwormen, luizen en schurftmijten bij varkens.

Aanbevolen dosis van 200 mcg ivermectine per kg lichaamsgewicht voor runderen en schapen, en 300 mcg ivermectine per kg lichaamsgewicht voor varkens.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Behandeling:

De volgende dosis subcutaan injecteren:

Runderen 1,0 ml per 50 kg
Schapen 0,5 ml per 25 kg
Varkens 1,5 ml per 50 kg

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Runderen:

Vlees en slachtafval: 49 dagen

Schapen:

Vlees en slachtafval: 42 dagen

Varkens:

Vlees en slachtafval: 28 dagen

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Enkel subcutaan toedienen.

Niet toedienen aan lacterende koeien en schapen waarvan de melk voor humane consumptie bestemd is. Niet toedienen aan niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige melkvaarzen en niet-lacterende schapen die binnen 60 dagen kalveren/lammeren.

Avermectinen kunnen slecht worden verdragen door alle diersoorten die niet tot de doelgroep behoren. Gevallen van onverdraagbaarheid met fatale gevolgen zijn gemeld bij honden – met name Collies, Old English Sheepdogs en verwante rassen en kruisingen - en ook bij water- en landschildpadden.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

VERVALT: MM/JJJJ

Na aanbreken/openen, het diergeneesmiddel binnen 28 dagen gebruiken.

Indien aangebroken, gebruiken voor:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C .

Beschermen tegen direct zonlicht.

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

Bijzonder gevaarlijk voor vissen en het aquatisch milieu. Verontreinig het oppervlaktewater of greppels niet met het diergeneesmiddel of gebruikte container.

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

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN ”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Ierland

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

REG NL 10446

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Ivermax 10 mg/ml Oplossing voor injectie

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: \

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Divasa-Farmavic SA
Ctra Sant Hipolit, km 71
08503 GURB-VIC (Barcelona)
Spanje

of

Produlab Pharma b.v
Forellenweg 16
NL-4941, SJ Raamsdonksveer
Netherlands

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ivermax 10 mg/ml Oplossing voor Injectie.

3. GEHALTE AAN WERKZAME STOFFEN EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een heldere, kleurloze oplossing

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel: ivermectine 10 mg

Andere hulpstoffen: benzylalcohol 10 mg

4. INDICATIE(S)

Runderen

Voor de behandeling van maag-darmnematoden, longwormen, oogwormen, horzels, mijten en luizen
(zie hieronder) bij slachtvee en niet-lacterend melkvee:

Maag-darmwormen (volwassen en vierde-stadium larven):

Ostertagia ostertagi
Ostertagia lyrata
Haemonchus placei
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia oncophora (volwassen)
Cooperia punctata (volwassen)
Cooperia pectinata (volwassen)
Bunostomum phlebotomum
Oesophagostomum radiatum

Longwormen (volwassen en vierde-stadium larven):
Dictyocaulus viviparus

Oogwormen (volwassen):
Thelazia spp.

Horzels (parasitaire stadia):
Hypoderma bovis
H. lineatum

Mijten:
Psoroptes ovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Bloedluizen:
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Kan ook worden gebruikt als hulpmiddel bij de beheersing van schurftmijt *Chorioptes bovis*, maar volledige eliminatie wordt niet altijd gerealiseerd.

Behandeling met de voorgeschreven dosis Qualimec 10 mg/ml Oplossing voor Injectie beschermt tegen herinfectie door *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* en *Trichostrongylus axei* tot 7 dagen na behandeling, door *Ostertagia ostertagi* en *Oesophagostomum radiatum* tot 14 dagen na behandeling en door *Dictyocaulus viviparus* tot 21 dagen na behandeling.

Schapen

Voor de behandeling van psoroptische schurft (schapenschurft), maag-darmnematoden, longwormen en schapenhorzel bij schapen:

Maag-darmrondwormen (volwassen):
Ostertagia circumcincta
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
T. colubriformis en *T. vitrinus*
Cooperia curticei
Nematodirus filicollis

Variabele werkzaamheid wordt waargenomen bij *Cooperia curticei* en *Nematodirus filicollis*.
Longwormen:

Dictyocaulus filaria (volwassen)

Schurftmijten:

Psoroptes ovis

Schapenhorzel:

Oestrus ovis (alle larvestadia)

Varkens

Voor de behandeling van maag-darmnematoden, longwormen, luizen en schurftmijten bij varkens.

Maag-darmwormen (volwassen en vierde-stadium larve):

Ascaris suum *Hyoststrongylus rubidus* *Oesophagostomum* spp.

Strongyloides ransomi (volwassen)

Longwormen:

Metastrongylus spp. (volwassen)

Luizen:

Haematopinus suis

Schurftmijten:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan lacterende koeien en schapen waarvan de melk voor humane consumptie bestemd is.
Niet toedienen aan niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige melkvaarzen en niet-lacterende schapen die binnen 60 dagen kalveren/lammeren.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor ivermectine.

Niet intraveneus of intramusculair toedienen.

6. BIJWERKINGEN

Direct na subcutane toediening vertoont een deel van de dieren tijdelijk tekenen van onbehagen. Bij runderen kan zich dat uiten in springen en rollen, maar na 15 minuten wordt het gedrag weer normaal. Bindweefselzwellings en verdikking van de huid op de plaats van de injectie is waargenomen bij behandelde dieren. Gewoonlijk zijn deze verschijnselen van voorbijgaande aard en binnen één tot vier weken verdwenen.

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

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, schaap en varken.

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

Alleen voor eenmalige toediening (behalve indien gebruikt voor de behandeling tegen infecties met *Psoroptes ovis* bij schapen).

Runderen

Dosering:

1,0 ml per 50 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbevolen dosering van 200 microgram ivermectine per kg lichaamsgewicht).

Toediening:

Injecteer subcutaan met gebruikmaking van aseptische techniek, voor of achter de schouder. Een steriele 1,4 x 15 mm (17G x ½ inch) naald wordt aanbevolen.

Schapen

Dosering:

0,5 ml per 25 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbevolen dosering van 200 microgram ivermectine per kg lichaamsgewicht).

Toediening:

Voor de behandeling van maag-darmrondwormen, longwormen en schapenhorzel eenmalig subcutaan in de nek injecteren door gebruik te maken van aseptische maatregelen; een steriele 1,4 x 15 mm (17G x ½ inch) naald wordt aanbevolen. Bij de behandeling van *Psoroptes ovis* (schapenschurft) zijn twee injecties noodzakelijk met een tussentijd van 7 dagen om de klinische tekenen van schurft te behandelen en levende mijten te elimineren.

Geef 0,1 ml per 5 kg aan jonge lammeren, met een gewicht lager dan 20 kg. Gebruik bij jonge lammeren bij voorkeur een injectiespuit waarmee 0,1 ml kan worden gedoseerd.

Varkens

Dosering:

1,5 ml per 50 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbevolen dosering van 300 microgram ivermectine per kg lichaamsgewicht).

Toediening:

De aanbevolen toediening is een subcutane injectie in de nek met gebruikmaking van de aseptische techniek en een steriele 1,4 x 15 mm (17G x ½ inch) naald.

Dien 0,1 ml per 3 kg toe aan jonge biggen, met een gewicht lager dan 16 kg. Gebruik bij jonge biggen bij voorkeur een injectiespuit waarmee 0,1 ml kan worden gedoseerd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gebruik een droge steriele naald of spuit.

Reinig het membraan vóór het verwijderen van de afzonderlijke dosis.

Wanneer u werkt met volumes van 200, 250 of 500ml, gebruik dan alleen de automatische spuitapparatuur. Wanneer u werkt met volumes van 50ml wordt een multidosisspuit aanbevolen. Om de spuit opnieuw te vullen, wordt het gebruik van een afneembare naald aanbevolen om overmatig doorprikken van de dop te vermijden.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De nauwkeurigheid van het doseringshulpmiddel dient te worden gecontroleerd.

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

10. WACHTTIJD(EN)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 49 dagen.

Niet toedienen aan lacterende koeien waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie.

Niet toedienen aan niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige melkvaarzen die binnen 60 dagen gaan kalveren.

Schapen:

Vlees en slachtafval: 42 dagen.

Niet toedienen aan lacterende ooien waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie.

Niet toedienen aan schapen waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie en die binnen 60 dagen gaan lammeren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C . Beschermen tegen direct zonlicht.

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na 'VERVALT'. Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Indien er zich een duidelijke groei of verkleuring voordoet, moet het diergeneesmiddel verwijderd worden.

Indien de container is aangebroken (open) voor de eerste keer, dient gebruikmakend van de houdbaarheidstermijn na opening van de container die vermeld staat op deze bijsluiters, de datum waarop het resterende diergeneesmiddel verwijderd dient te worden te worden uitgerekend. Deze datum waarop het diergeneesmiddel verwijderd dient te worden dient te worden geschreven op het etiket op de daarvoor bestemde plaats.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Men dient erop te letten dat de volgende praktijken worden vermeden daar zij het risico van het ontwikkelen van resistentie verhogen en uiteindelijk zouden kunnen resulteren in ineffectieve therapie:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica uit dezelfde klasse, gedurende lange tijd
- Onderdosering, die het gevolg kan zijn van het te laag schatten van het lichaamsgewicht, verkeerde toediening van het diergeneesmiddel of het gebrek aan kalibratie van het doseringshulpmiddel (indien van toepassing)

Vermoede klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica dienen verder te worden onderzocht met behulp van passende tests (bijv. Fecale ei reductietest). Wanneer de resultaten van de test(s) sterk wijzen op resistentie tegen een specifiek anthelminticum, dient een anthelminticum dat bij een andere farmacologische klasse hoort en een andere werkingswijze heeft te worden gebruikt.

Behandeling van psoroptische schurft (schapenschurft) met één injectie wordt niet aanbevolen, omdat mogelijk niet alle mijten worden gedood ondanks klinisch waargenomen verbetering.

Schapenschurft (*Psoroptes ovis*) is een bijzonder besmettelijke externe schapenparasiet. Na de behandeling van geïnfecteerde schapen moet herbesmetting met de grootste zorg worden vermeden, aangezien de mijten zelfstandig tot 15 dagen kunnen overleven. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat alle schapen die in contact zijn geweest met geïnfecteerde schapen worden behandeld. Vermijd tenminste de eerste 7 dagen na de laatste behandeling contact tussen behandelde geïnfecteerde en onbehandelde niet-geïnfecteerde kudde.

Avermectinen kunnen slecht worden verdragen door alle diersoorten die niet tot de doelgroep behoren. Gevallen van onverdraagbaarheid met fatale gevolgen zijn gemeld bij honden – met name Collies, Old English Sheepdogs en verwante rassen en kruisingen - en ook bij water- en landschildpadden.

Niet combineren met een vaccinatie tegen longwormen. Behandel te vaccineren of gevaccineerde dieren niet binnen 28 dagen voor of na de vaccinatie.

Na behandeling kunnen er nog gedurende enige tijd eitjes van nematoden worden afgestoten.

Bij runderen:

Om secundaire reacties in het ruggenmerg of de slokdarm als gevolg van het afsterven van de larve *Hypoderma* te voorkomen, wordt aanbevolen het diergeneesmiddel toe te dienen aan het eind van het horzenvliegstadium en voordat de larven hun rustplaats bereiken.

Dracht:

Het diergeneesmiddel kan tijdens de dracht worden toegediend aan koeien, ooien en zeugen. De vruchtbaarheid van de mannelijke dieren wordt niet beïnvloed door toediening van het diergeneesmiddel.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De klinische symptomen van een ivermectine-intoxicatie zijn ataxie en depressie. Er is geen antiserum beschikbaar. Bij een overdosis dient een symptomatische behandeling te worden gegeven. Bij dieren die werden behandeld met driemaal de aanbevolen dosis werd geen toxiciteit waargenomen.

Resistentie tegen ivermectine bij lammeren is gerapporteerd in *Ostertagia circumcincta* en bij vee in *Ostertagia ostertagi*. Daarom dient het gebruik van dit diergeneesmiddel te worden gebaseerd op lokale (regionale, boerderij) epidemiologische informatie over gevoeligheid van deze *helminth-species* en aanbevelingen over hoe verdere selectie voor resistentie tegen anthelmintica te beperken.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, mag het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd

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

Tijdens gebruik en/of toediening van het diergeneesmiddel is roken, eten of drinken niet aan te raden. Handschoenen wassen na gebruik.

Voorkom zelftoediening: het diergeneesmiddel kan lokale irritaties en/of pijn veroorzaken op de plaats van de injectie. Raadpleeg bij aanraking met de huid onmiddellijk een arts en toon het etiket of de bijsluiter.

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

Bijzonder gevaarlijk voor vissen en het aquatisch milieu. Verontreinig het oppervlaktewater of greppels niet met het diergeneesmiddel of gebruikte container.

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

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

10 november 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 50 ml, 200 ml, 250 ml en 500 ml.

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

REG NL 10446

KANALISATIE

URA