

BD/2019/REG NL 10336/zaak 723994

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Chanelle Animal Health Ltd. te Liverpool en Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd te Co. Galway d.d. 29 maart 2019 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **IVERPOUR 0.5% W/V POUR-ON SOLUTION**, ingeschreven d.d. 20 december 2005 onder **REG NL 10336** wordt gewijzigd in dier voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Chanelle Animal Health Ltd** wordt gelezen **Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **IVERPOUR 0.5% W/V POUR-ON SOLUTION**, **REG NL 10336** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **IVERPOUR 0.5% W/V POUR-ON SOLUTION**, **REG NL 10336** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 10336/zaak 723994

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder 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.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 19 april 2019



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

IVERPOUR 0.5% W/V POUR-ON SOLUTION.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Werkzaam bestanddeel:**

Ivermectine 0.5 % w/v (5 mg/ml)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing
Heldere oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Rund.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van de volgende soorten gastro-intestinale spoelwormen, longwormen, runderhorzels, mijten en luizen:

Gastro-intestinale spoelwormen (volwassen en stadium 4 larven):

Ostertagia ostertagi (inclusief geïnhibeerde *O. ostertagi*)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia spp

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (volwassen)

Longwormen (volwassen en stadium 4 larven):

Dictyocaulus viviparus

Oogwormen (volwassen):

Thelazia spp

Runderhorzel (parasitair stadium):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Mijten:

Chorioptes bovis (vermindering van de besmetting)

Sarcoptes scabiei var *bovis*.

Zuigende luizen:

Linognathus vituli,

Haematopinus eurysternus

Bijtende luizen:*Damalinia bovis*

Na toediening van de aanbevolen dosis van 500 µg/kg lichaamsgewicht, blijft het product actief tegen *Trichostrongylus axei* en *Cooperia* spp besmettingen gedurende 14 dagen na de behandeling, doch enkel bij gelijktijdige behandeling van alle runderen op het bedrijf. Het product is actief tegen *Ostertagia ostertagi* en *Oesophagostomum radiatum* besmettingen gedurende de eerste 21 dagen na de behandeling en tegen *Dictyocaulus viviparus* (longworm) besmetting gedurende de eerste 28 dagen na de behandeling. Het product blijft eveneens actief tegen de hoornvlieg (*Haematobia irritans*) tot 28 dagen na de behandeling, gedeeltelijke werkzaamheid kan tot 35 dagen na de toediening duren. Incidenteel kan een variabele activiteit vastgesteld worden tegen *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp, *Trichostrongylus axei* en *Trichostrongylus colubriformis*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel. Het product is specifiek bestemd voor uitwendige toediening bij runderen. Het mag niet toegediend worden aan andere diersoorten wegens het mogelijk optreden van ernstige bijwerkingen, zoals sterfte bij honden..

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De runderen niet behandelen wanneer het haar of de huid nat is. Behandel rundvee niet wanneer regen verwacht wordt, aangezien regen binnen 2 uur na toediening kan resulteren in een verminderde werkzaamheid. Echter, de werkzaamheid van het product tegen aanwezige infecties van *O. ostertagi* of *D. viviparus* wordt niet negatief beïnvloed indien de huid nat is of er kort na de behandeling regen valt. Niet aanbrengen op delen van de huid beschadigd door schurftmijten of andere letsels of delen bevuild door mest of modder.

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

- herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product 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 andere werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen Ivermectine bij *Ostertagia ostertagi* bijrunderen is gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit product gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van deze soort en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Ivermectines kunnen slecht verdragen worden door alle niet doeldieren. Gevallen van intolerantie met fatale afloop zijn gerapporteerd bij honden, voornamelijk bij Collies, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen of kruisingen en ook bij water- en landschildpadden. Om bijwerkingen, ten gevolge van het afdoden van de *Hypoderma* larven in de slokdarm of in de ruggengraat, te vermijden, is het aan te raden het product toe te dienen op het einde van het

vliegseizoen van de horzel en voordat de larven hun rustplaats bereiken.

Aangezien Ivermectine zeer gevaarlijk is voor vissen en waterorganismen, dienen behandelde dieren geen directe toegang te hebben tot oppervlakte wateren en sloten gedurende de behandeling.

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

Het product kan irriterend zijn voor de humane huid en ogen en de gebruiker dient voorzichtig te zijn om het product niet aan zichzelf of andere personen toe te dienen. Degene die het diergeneesmiddel toedient moet zich tijdens deze handeling beschermen met rubberen handschoenen, laarzen en een waterdichte jas. Beschermende kleding dient gewassen te worden na gebruik. Gebruik uitsluitend in goed geventileerde ruimten of buiten.

ZEER ONTVLAMBAAR.

Blijf uit de buurt van hitte, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet eten, drinken of roken tijdens de behandeling.

Aangezien absorptie door de huid voor kan komen, dient in het geval van accidentele aanraking met de huid, de betreffende plek meteen met zeep en water te worden gewassen.

Indien het middel accidenteel in aanraking komt met de ogen, de ogen onmiddellijk spoelen met water en een arts raadplegen. Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Incidenteel kan lichte irritatie van de plaats van toediening optreden. Echter, doorgaans verdwijnen deze irritaties snel zonder behandeling.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het product kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Het product heeft geen effect op de vruchtbaarheid van koeien en stieren en kan worden gegeven aan dieren van elke leeftijd, inclusief jonge kalveren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor eenmalige topicale behandeling.

Dosering: 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbevolen dosering van 500 microgram per kg lichaamsgewicht).

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

Toediening: Pour-on gebruik. De formulering dient in een smalle strook, midden op de rug, tussen de schoft en de staartaanzet, te worden aangebracht. Het product dient te worden gebruikt met een geschikte doseerhulpmiddel. Het interval tussen 2 behandelingen moet minstens 28 dagen zijn.

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

Geen teken van toxiciteit werd waargenomen tot 1,5 mg/kg (3 maal de aanbevolen dosering). Er is geen antidotum bekend. Tekenen van overdosering kunnen beven, convulsies en coma zijn. In geval van overdosering dient symptomatisch behandeld te worden.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 28 dagen.
Melk: Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.
Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige vaarzen binnen 60 dagen voor het afkalven.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische Groep: Antiparasitaire middelen, insecticiden en insectenwerende middelen, Endectociden

ATCvet code: QP54AA01. Ivermectine behoort tot de avermectine groep.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine behoort tot de macrocyclische lactonenklasse van de endectociden welke een unieke werking hebben. De stoffen van deze klasse binden selectief en met een hoge affiniteit aan glutamaat-gestuurde chloride-ionkanalen die voorkomen in de zenuw- en spiercellen van invertebraten. Dit leidt tot een verhoogde permeabiliteit van de celmembraan voor chloride-ionen met hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel, met de verlamming en dood van de parasiet, als gevolg. De stoffen van deze klasse kunnen ook inwerken op andere ligand-gestuurde chloride-ionkanalen, zoals kanalen die gestuurd worden door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA).

De veiligheidsmarge voor stoffen van deze klasse is toe te schrijven aan het feit dat zoogdieren geen glutamaat-gestuurde chloride-ionkanalen hebben, dat de macrocyclische lactonen een lage affiniteit hebben voor andere ligand-gestuurde chloridekanalen bij zoogdieren en dat ze niet snel de bloed-hersenbarrière passeren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na topische toediening van het product in de aanbevolen dosering van 500 microgram per kg lichaamsgewicht, stegen de plasmaconcentraties tot een gemiddeld plateau van 12-16 ng/ml tussen 36-144 uur na de behandeling (T_{max} is 3,7 dagen) met een C_{max} van 16,89 ng/ml. Na dag 6 daalden de ivermectine waarden geleidelijk tot een gemiddelde van minder dan 2 ng/ml na 28 dagen. De vermelde concentraties zijn gerelateerd met de hoofdcomponent van ivermectine, 22, 23-dihydroavermectine B1a. De gemiddelde AUC voor ivermectine is ongeveer 4157 ng/ml/u met een eliminatiehalfwaardetijd van 6,4 dagen.

Lever en vet bevatten de hoogste residu waarden en spieren de laagste. Ivermectine wordt, na uitscheiding via de gal, voornamelijk via de faeces uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Crodamol Cap
Trolamine
Isopropylalcohol.

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

ZEER ONTVLAMBAAR – blijf uit de buurt van hitte, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Wanneer niet in gebruik, de flacon goed afsluiten. Flacons rechtop bewaren. Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE flacon (“Flexi pack” met vlakke bodem) met een 38mm verzegelde sluiting (1L , 2.5L en 5L).

De 1 L verpakking bevat een maatbeker met maatstreepjes.

Verpakkingsgrootten: 1L, 2.5L, 5L en 6L.

De 6 L verpakking bestaat uit een 5L en 1L verpakking gecombineerd in één karton.

Of

HDPE flacon met een doseersysteem en een kinderveilige sluiting. Verpakkingsgrootten: 250 ml, 500 ml en 1L.

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

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

EXTREEM GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN.

Verontreinig vijvers, waterlopen of sloten niet met het product of lege verpakkingen.

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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co Galway
Ierland

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

REG NL 10336

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20 december 2005

Datum van laatste verlenging: 20 september 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19 april 2019

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Iverpour 0.5% w/v pour-on solution

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een heldere pour-on oplossing, bevat ivermectine 0,5% w/v

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250ml, 500ml, 1L, 2,5L, 5L & 6L

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIES

Voor de behandeling van gastro-intestinale spoelwormen, longwormen, runderhorzels, Chorioptes en Sarcoptes schurftmijten zuigende en bijtende luizen bij vlees en niet-lacterende melk-rundvee zoals:

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen en L-4 larven): *Ostertagia ostertagi* (waaronder geïnhibeerde *O. ostertagi*), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (volwassen)

Longwormen (volwassen en L-4 larven): *Dictyocaulus viviparus*

Oogwormen (volwassen): *Thelazia* spp

Horzels (parasitaire stadia): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Schurftmijten: *Chorioptes bovis* (reductie van de besmetting), *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

Luizen: *Linognathus vituli*, *Haematopinus euryesternus*, *Damalinea bovis*

Na toediening van de aanbevolen dosis van 500 µg/kg lichaamsgewicht, blijft het product actief tegen *Trichostrongylus axei* en *Cooperia* spp besmettingen gedurende 14 dagen na de behandeling, doch enkel bij gelijktijdige behandeling van alle runderen op het bedrijf. Het product is actief tegen *Ostertagia ostertagi* en *Oesophagostomum radiatum* besmettingen gedurende de eerste 21 dagen na de behandeling en tegen *Dictyocaulus viviparus* (longworm) besmetting gedurende de eerste 28 dagen na de behandeling. Het product blijft eveneens actief tegen de hoornvlieg (*Haematobia irritans*) tot 28 dagen na de behandeling, gedeeltelijke werkzaamheid kan tot 35 dagen na de toediening duren. Incidenteel kan een variabele activiteit vastgesteld worden tegen *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp, *Trichostrongylus axei* and *Trichostrongylus colubriformis*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

De formulering dient in een smalle strook midden op de rug, tussen de schoft en de staart aanzet, te worden aangebracht.

Lichaams gewicht (kg)	Dosering (ml)	Aantal behandelingen per 250ml flacon	Aantal behandelingen per 500ml flacon	Aantal behandelingen per 1 liter flacon	Aantal behandelingen per 1 liter flacon	Aantal behandelingen per 5 liter flacon	Aantal behandelingen per 6 liter flacon
Up to 100	10	25	50	100	250	500	600
101 – 150	15	16	33	66	166	333	400
151 – 200	20	12	25	50	125	250	300
201 – 250	25	10	20	40	100	200	240
251 – 300	30	8	16	33	83	166	200

Bij meer dan 300 kg lichaamsgewicht, geef 5 ml per 50 kg lichaamsgewicht

Dosering:

1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbevolen dosering van 500 microgram per kg lichaamsgewicht).

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

Het product dient gebruikt te worden met een geschikte doseeruitrusting. Het interval tussen 2 behandelingen moet minstens 28 dagen zijn

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 28 dagen

Melk: Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige vaarzen binnen 60 dagen voor het afkalven.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

- herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product 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 andere werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen Ivermectine bij *Ostertagia ostertagi* bijrunderen is gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit product gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op

bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van deze soort en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Ivermectines kunnen slecht verdragen worden door alle niet doeldieren. Gevallen van intolerantie met fatale afloop zijn gerapporteerd bij honden, voornamelijk bij Collies, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen of kruisingen en ook bij water en landschildpadden.

Incidenteel kan lichte irritatie van de plaats van toedienen optreden. Echter, doorgaans verdwijnen deze irritaties snel zonder behandeling.

Geen teken van toxiciteit werd waargenomen tot 1,5 mg/kg (3 maal de aanbevolen dosering). Er is geen antidotum bekend. Tekenen van overdosering kunnen beven, convulsies en coma zijn. In geval van overdosering dient symptomatisch behandeld te worden.

Om bijwerkingen, ten gevolge van het afdoden van de Hypoderma larven in de slokdarm of in de ruggengraat te vermijden, is het aan te raden het product toe te dienen op het einde van het vliegseizoen van de horzel en voordat de larven hun rustplaats bereiken.

Behandel rundvee niet wanneer haar of huid nat is. Behandel rundvee niet wanneer regen verwacht wordt, aangezien regen binnen 2 uur na toediening kan resulteren in verminderde werkzaamheid. Echter, de werkzaamheid van het product tegen aanwezige infecties van *O. ostertagi* of *D. viviparus* wordt niet negatief beïnvloed indien de huid nat is of er kort na de behandeling regen valt. Niet aanbrengen op delen van de huid beschadigd door schurftmijten of andere letsels of delen bevuild door mest of modder.

De invloed van extreme klimaatomstandigheden op de langdurige activiteit van het product is onbekend. Aangezien ivermectine zeer gevaarlijk is voor vissen en waterorganismen, dienen behandelde dieren geen directe toegang te hebben tot oppervlakte wateren en sloten gedurende de behandeling.

Het product kan irriterend zijn voor de humane huid en ogen en de gebruiker dient voorzichtig te zijn om het product niet aan zichzelf of andere personen toe te dienen. Degene die het diergeneesmiddel toedient moet zich tijdens deze handeling beschermen met rubberen handschoenen en laarzen en een waterdichte jas te dragen. Beschermende kleding dient gewassen te worden na gebruik.

Aangezien absorptie door de huid voor kan komen, dient in het geval van accidentele aanraking met de huid, de betreffende plek meteen met zeep en water te worden gewassen. Indien het middel accidenteel in aanraking komt met de ogen, de ogen onmiddellijk spoelen met water en een arts raadplegen.

Gebruik uitsluitend in goed geventileerde ruimten of buiten.

Niet eten, drinken of roken bij toepassing van dit product.

Handen wassen na gebruik.

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

Het product is specifiek bestemd voor uitwendige toediening bij runderen. Het mag niet toegediend worden aan andere diersoorten wegens het mogelijk optreden van ernstige bijwerkingen, zoals sterfte bij honden.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Wanneer niet in gebruik, de flacon goed afsluiten. Flacons rechtop bewaren. ZEER ONTVLAMBAAR – blijf uit de buurt van hitte, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Bescherm tegen licht.

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

EXTREEM GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN.
Verontreinig vijvers, waterlopen of sloten niet met het product of lege verpakkingen.

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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co Galway, Ierland

Fabrikant

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland

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

REG NL 10336

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

18. OVERIGE INFORMATIE

Het product kan tijdens de dracht en lactatie gebruikt worden.
Het product heeft geen effect op de vruchtbaarheid van koeien en stieren en kan gegeven worden aan dieren van elke leeftijd, inclusief jonge kalveren.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
HDPE flacon**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Iverpour 0,5% w/v Pour-on solution

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een heldere pour-on oplossing, bevat ivermectine 0,5%

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250ml, 500ml, 1L, 2.5L & 5L.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIES

Voor de behandeling van gastro-intestinale rondwormen, longwormen, horzels, Chorioptes en Sarcoptes schurftmijten zuigende luizen en bijtende luizen bij vlees en niet-lacterende melk rundvee zoals:

Gastro-intestinale (rondwormen (volwassen en L-4 larven): *Ostertagia ostertagi* (waaronder geïnhibeerde *O. ostertagi*), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (volwassen)

Longwormen (volwassen en L-4 larven): *Dictyocaulus viviparus*

Oogwormen (volwassen): *Thelazia* spp

Horzels (parasitaire stadia): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Schurftmijten: *Chorioptes bovis* (reductie van de besmetting), *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

Luizen: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Damalinia bovis*

Na toediening van de aanbevolen dosis van 500 µg/kg lichaamsgewicht, blijft het product actief tegen *Trichostrongylus axei* en *Cooperia* spp besmettingen gedurende 14 dagen na de behandeling, doch enkel bij gelijktijdige behandeling van alle runderen op het bedrijf. Het product is actief tegen *Ostertagia ostertagi* en *Oesophagostomum radiatum* besmettingen gedurende de eerste 21 dagen na de behandeling en tegen *Dictyocaulus viviparus* (longworm) besmetting gedurende de eerste 28 dagen na de behandeling. Het product blijft eveneens actief tegen de hoornvlieg (*Haematobia irritans*) tot 28 dagen na de behandeling, gedeeltelijke werkzaamheid kan tot 35 dagen na de toediening duren. Incidenteel kan een variabele activiteit vastgesteld worden tegen *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp, *Trichostrongylus axei* and *Trichostrongylus colubriformis*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

De formulering dient in een smalle strook midden op de rug, tussen de schoft en de staartaanzet, te worden aangebracht.

Dosering:

1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbevolen dosering van 500 microgram per kg lichaamsgewicht).

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

Lees vóór gebruik de doos.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 28 dagen

Melk: Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige vaarzen binnen 60 dagen voor het afkalven.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

- herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product 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 andere werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen Ivermectine bij *Ostertagia ostertagi* bijrunderen is gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit product gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van deze soort en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Om bijwerkingen, ten gevolge van het afdoden van de Hypoderma larven in de slokdarm of in de ruggengraat te vermijden, is het aan te raden het product toe te dienen op het einde van het vliegseizoen van de horzel en voordat de larven hun rustplaats bereiken.

Behandel rundvee niet wanneer haar of huid nat is. Behandel rundvee niet wanneer regen verwacht wordt, aangezien regen binnen 2 uur na toediening kan resulteren in verminderde werkzaamheid. Echter, de werkzaamheid van het product tegen aanwezige infecties van *O. ostertagi* of *D. viviparus* wordt niet negatief beïnvloed indien de huid nat is of er kort na de behandeling regen valt. Niet aanbrengen op delen van de huid beschadigd door schurftmijten of andere letsels of delen bevuild door mest of modder.

De invloed van extreme klimaatomstandigheden op de langdurige activiteit van het product is onbekend. Aangezien ivermectine zeer gevaarlijk is voor vissen en waterorganismen, dienen behandelde dieren geen directe toegang te hebben tot oppervlakte wateren en sloten gedurende de behandeling.

Het product kan irriterend zijn voor de humane huid en ogen en de gebruiker dient voorzichtig te zijn om het product niet aan zichzelf of andere personen toe te dienen. Degene die het diergeneesmiddel toedient moet zich tijdens deze handeling beschermen met rubberen handschoenen en laarzen en een waterdichte jas te dragen. Beschermende kleding dient gewassen te worden na gebruik.

Aangezien absorptie door de huid voor kan komen, dient in het geval van accidentele aanraking met de huid, de betreffende plek meteen met zeep en water te worden gewassen. Indien het middel accidenteel in aanraking komt met de ogen, de ogen onmiddellijk spoelen met water en een arts raadplegen.

Gebruik uitsluitend in goed geventileerde ruimten of buiten.

Niet eten, drinken of roken bij toepassing van dit product.

Handen wassen na gebruik.

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

Het product is specifiek bestemd voor uitwendige toediening bij runderen. Het mag niet toegediend worden aan andere diersoorten wegens het mogelijk optreden van ernstige bijwerkingen, zoals sterfte bij honden.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Wanneer niet in gebruik, de flacon goed afsluiten. Flacons rechtop bewaren in de originele verpakking. ZEER ONTVLAMBAAR – blijf uit de buurt van hitte, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Bescherm tegen licht.

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

EXTREEM GEVAARLIJK VOOR VISSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN.

Verontreinig vijvers, waterlopen of sloten niet met het product of lege verpakkingen.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale 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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co Galway, Ireland

Fabrikant

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland

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

REG NL 10336

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)