

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Iverpour 0.5% w/v Pour-on Solution.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel

Ivermectin 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 Doeldierssoorten

Rund.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

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)

Trichuris spp (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 eurytarnus

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 kleine koevlieg (*Haematobia irritans*) tot 28 dagen na de behandeling, gedeeltelijke werkzaamheid kan tot 35 dagen na de toediening duren. Af en toe kan een variabele activiteit vastgesteld worden tegen *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp, *Trichostrongylus axei* and *Trichostrongylus colubriformis*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij een gekende 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 bijwerkingen met dodelijke afloop bij de hond.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De runderen niet behandelen wanneer het haar of de huid nat is. Wanneer er regen binnen 2 uur na de toediening op de runderen valt, kan dit 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 toedienen op delen van de huid die bedekt zijn met schurftkorsten of andere letsels, of op delen die besmet zijn met modder of mest.

Men dient ervoor te zorgen dat volgende praktijken vermeden worden omdat ze het risico op ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk tot een niet-werkzame therapie kunnen leiden:

- Te frequent en herhaaldelijk gebruik van anthelmintica uit dezelfde klasse over een langere tijdsperiode.
- Onderdosering, dat te wijten kan zijn aan een onderschatting van het lichaamsgewicht, of een foute toediening van het product, of het niet kalibreren van het doseertoestel.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie voor anthelmintica dienen verder onderzocht te worden met behulp van daarvoor geschikte testen (vb. Faecal Egg Count Reduction Test). Indien uit de testresultaten een sterk vermoeden voor resistentie voor een bepaald anthelminticum naar voren komt, dan dient een anthelminticum dat tot een andere farmacologische klasse behoort en dat een ander werkingsmechanisme heeft, gebruikt te worden.

Resistentie voor Ivermectine werd gemeld voor *Ostertagia ostertagi* bij het rund. Daarom dient het gebruik van dit product gebaseerd te zijn op lokale (regionale, op het niveau van het bedrijf) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van deze

wormsoort evenals de aanbevelingen voor het beperken van de verdere selectie van resistentie voor anthelmintica.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Ivermectines kunnen slecht verdragen worden door niet doeldieren. Gevallen van intolerantie met fatale afloop zijn gerapporteerd bij honden, voornamelijk 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 voor 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. Gebruikers dienen tijdens de toepassing van dit product rubberen handschoenen en laarzen en een waterdichte jas te dragen. 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 het per ongeluk in aanraking komen met de huid, de betreffende plek meteen met zeep en water te worden gewassen.

Indien het middel per ongeluk in aanraking komt met de ogen, de ogen onmiddellijk spoelen met water en medisch advies inwinnen. Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Af en toe kan lichte irritatie van de plaats van toedienen optreden. Echter, gewoonlijk verdwijnen deze irritaties snel zonder behandeling.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

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).

Om een correcte dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Indien de dieren eerder in groep behandeld dienen te worden ipv. individueel, dienen ze gegroepeerd te worden volgens hun lichaamsgewicht en overeenkomstig gedoseerd te worden, 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 gegoten. Het product dient gebruikt te worden met een geschikte doseeruitrusting. 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. Teken van overdosering kunnen beven, convulsies en coma zijn. In geval van overdosering dient symptomatisch behandeld te worden.

4.11 Wachttime(en)

(orgaan)vlees: 28 dagen

Melk: Niet toegestaan voor gebruik bij lacterende runderen 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 Pharmacodynamische eigenschappen

Ivermectine behoort tot de macrocyclische lactonenklasse van de endectociden die een unieke werking hebben. De componenten van deze klasse binden zich 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 componenten van deze klasse kunnen ook onderling inwerken met andere ligand-gestuurde chloride-ionkanalen, zoals die welke gestuurd worden door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA). De veiligheidsmarge voor componenten 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 Pharmacokinetische eigenschappen

Na topische toediening van het product aan 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 (Tmax is 3.7 dagen) met een Cmax van 16.89 ng/ml. Na dag 6 daalden de ivermectine waarden gradueel tot een gemiddelde van minder dan 2 ng/ml op 28 dagen. De vermelde concentraties komen overeen 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 spier 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

Hoge densiteit polyethyleenflacon ("Flexi pack" met vlakke bodem) met een 38mm verzegelde sluiting (1L, 2.5L en 5L).

De 1 L verpakking zal een maatbeker met maatstreepjes bevatten.

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

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

Of

Hoge densiteit polyethyleenflacon met een doseersysteem en met 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 lokale vereisten te worden verwijderd.

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

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

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

BE-V277234

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE
VERGUNNING**

Datum eerste registratie: 21/11/2005

Datum verlenging: 08/09/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/02/2018