

BD/2016/REG NL 10325/zaak 512307

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Virbac de Portugal Laboratorios LDA te Sintra en VIRBAC SA te Carros d.d. 18 januari 2016 tot wijziging van registratiehouder van een registratie;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **VIRBAMEC F**, ingeschreven d.d. 14 juli 2005 onder nummer **REG NL 10325** wordt gewijzigd in die voege dat in de beschikking tot registratie van het diergeneesmiddel in plaats van Virbac de Portugal Laboratorios LDA te Sintra wordt gelezen VIRBAC SA te Carros.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **VIRBAMEC F**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10325** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiters behorende bij het diergeneesmiddel **VIRBAMEC F**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10325** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 29 februari 2016

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VIRBAMEC F oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Werkzame bestanddelen:**

Ivermectine	10	mg
Clorsulon	100	mg

Hulpstoffen:

Propyl gallate (E310)	0,2	mg
-----------------------	-----	----

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere, lichtgele en licht viskeuze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Rund.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Ter behandeling van gemengde besmettingen met trematoden en nematoden of arthropoden, veroorzaakt door volwassen en onvolwassen rondwormen, longwormen, horzels, mijten, luizen en leverbot bij runderen.

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen en L4 larvale stadia):*Ostertagia ostertagi* (incl. geïnhibeerde larvale stadia)*O. lyrata**Haemonchus placei**Trichostrongylus axei**Trichostrongylus colubriformis**Cooperia oncophora**Cooperia punctata**Cooperia pectinata**Bunostomum phlebotomum**Oesophagostomum radiatum**Strongyloides papillosus* (volwassen)*Nematodirus helvetianus* (volwassen)*Nematodirus spathiger* (volwassen)Longwormen (volwassen en L4 larvale stadia):*Dictyocaulus viviparus*

Leverbot (volwassen):

Fasciola hepatica

Horzels (parasitaire stadia):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Mijten:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Zuigende luizen:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Het diergeneesmiddel kan ook worden gebruikt bij de bestrijding van de schurftmijt *Chorioptes bovis*, maar dan is de bestrijding mogelijk niet volledig.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij koeien die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige vaarzen binnen 60 dagen voor het kalven.

Niet gebruiken bij andere soorten dan runderen aangezien ernstige reacties, inclusief overlijden, kunnen optreden bijvoorbeeld bij honden.

Niet intraveneus of intramusculair toedienen.

Niet toedienen bij dieren waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor het werkzame bestanddeel.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elk dier waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

- te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,

- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijk klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijke aanwijzingen geeft voor resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep en met een andere werkingswijze worden toegediend.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Verdeel doses groter dan 10 ml over twee injectieplaatsen om het eventuele ongemak of reactie op die plaats te verminderen.

Indien dit diergeneesmiddel veelvuldig en herhaald gebruikt wordt, kan dit leiden tot resistentie.

De periode waarin de parasitaire stadia van runderhorzels behandeld worden, dient zorgvuldig gekozen te worden. Het beste moment om *Hypoderma*-infecties te bestrijden, is onmiddellijk na het uitzwermen van de horzels en voordat het dier door de larven wordt aangetast (oktober tot november). Indien *Hypoderma bovis*-larven gedood worden tijdens hun migratie door de ruggengraat, kan dit tot gevolg hebben dat het dier gaat liggen en kan zelfs tot verlamming van de achterhand leiden. Deze reacties treden voornamelijk op wanneer dieren tussen december en maart worden behandeld.

Avermectines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken bij andere diersoorten. Overgevoeligheidsreacties met fatale afloop zijn waargenomen bij schildpadden en honden, met name bij collie-achtigen, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen of kruisingen met deze rassen.

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

Niet roken, drinken of eten wanneer met het diergeneesmiddel wordt omgegaan.

Handen wassen na gebruik.

Vermijd huid- en oogcontact.

Voorkom zelfinjectie, het diergeneesmiddel kan irritatie en/of pijn veroorzaken op de injectieplaats.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij sommige runderen is waargenomen dat ze tijdelijk last hadden van de injectie na een subcutane toediening. Ook is op de injectieplaats zwelling van weke delen en/of lichte pijn waargenomen. Deze reacties verdwenen zonder behandeling.

In geval van overgevoeligheidsreacties dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige vaarzen binnen 60 dagen voor het kalven.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De effecten van GABA agonisten nemen toe bij aanwezigheid van ivermectine.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het diergeneesmiddel dient eenmalig en subcutaan te worden toegediend in de aanbevolen dosering van 200 µg ivermectine en 2 mg clorsulon per kg lichaamsgewicht. Elke ml bevat 10 mg ivermectine en 100 mg clorsulon; dit is voldoende om 50 kg lichaamsgewicht te behandelen. Uitsluitend subcutaan toedienen.

Voor het toedienen van de juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden.

Verdeel doseringen groter dan 10 ml over twee injectieplaatsen.

Onder de losse huid achter de schouder toedienen. Gebruik hiervoor bijvoorbeeld een naald van 17 Gauge,

15-20 mm en een automatische, multidosis standaardspuit of een hypodermische spuit met één dosis. Indien de voorkeur uitgaat naar een hypodermische spuit, gebruik dan een aparte steriele naald om de doseringen uit de flacon te nemen.

Dit diergeneesmiddel bevat geen anti-microbieel conserveringsmiddel. Reinig het bovenste deel van

de flacon vóór het nemen van een dosis. Gebruik een droge, steriele naald en spuit.

Gebruik uitsluitend een automatische spuituitrusting voor de verpakkingen van 200, 500 en 1000 ml.

Het wordt niet aanbevolen om dieren met een natte of vuile huid te behandelen.

Indien de temperatuur van het diergeneesmiddel daalt onder de 5 °C, kan dit de toediening bemoeilijken vanwege een toegenomen viscositeit. Door het diergeneesmiddel en de spuituitrusting

te laten opwarmen tot 15 °C zal het veel eenvoudiger worden het diergeneesmiddel toe te dienen.

Voor andere parenterale diergeneesmiddelen dienen verschillende injectieplaatsen te worden gekozen.

Het moment waarop de dieren behandeld moeten worden, dient te worden vastgesteld op basis van epidemiologische factoren en dient per boerderij te worden bepaald. De dierenarts dient een doseringsschema op te stellen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na het toedienen van doseringen van 40 maal de therapeutische dosering voor ivermectine bij rundvee treedt een acuut toxiciteitssyndroom op met gevolgen voor het centraal zenuwstelsel dat leidt tot depressie, apathie, ataxie, liggende houding en eventueel de dood. De behandeling dient symptomatisch te zijn.

Een dosering die een toxiciteitssyndroom veroorzaakt bij rundvee is niet vastgesteld voor clorsulon.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees : 66 dagen.

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Endectocide, anthelminticum, *flukicide*

ATCvet-code: QP54A A51

Ivermectine is een endectocide, met een breed werkingsspectrum, dat tot de familie van avermectines behoort. Ivermectine wordt geïsoleerd na zuivering en hydrogenering van verbindingen van de familie van avermectines die worden verkregen door fermentatie van het bodemorganisme *Streptomyces avermitilis*.

Ivermectine is een macrocyclisch-lacton derivaat met een brede antiparasitaire werking tegen nematoden en arthropoden. Het werkt door remming van zenuwimpulsen. Ivermectine werkt door zich op een selectieve manier en met hoge affiniteit te binden aan glutamaat gereguleerde chloride-ionenkanalen, die bij ongewervelde dieren in spier- en zenuwcellen voorkomen. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembraan t.o.v. chloride-ionen met hyperpolarisatie van spier- en zenuwcellen, wat uiteindelijk leidt tot verlamming en de dood van de betreffende parasieten. Verbindingen van deze groep kunnen eveneens reageren met andere ligand gereguleerde chloridekanalen, zoals met de neurotransmitterremmer gamma-aminoboterzuur (GABA). De veiligheidsmarge van verbindingen van deze groep is het gevolg van de afwezigheid van glutamaat gereguleerde chloridekanalen bij zoogdieren. De macrolyctische lactonen hebben een lage affiniteit voor andere ligand gereguleerde chloridekanalen bij zoogdieren en dringen niet gemakkelijk door de bloed-hersenbarrière.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na een subcutane injectie van 1 ml per 50 kg (200 µg/kg ivermectine en 2 mg/kg clorsulon), worden na 35 uur voor ivermectine en na 9 uur voor clorsulon de gemiddelde maximale concentraties bereikt : 26 ng/ml voor ivermectine en 2,8 µg/ml voor clorsulon.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyl gallate
Dinatrium edetaat
Water voor injecties
Glycerol formal
Propyleenglycol

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.
Houdbaarheid na de eerste opening van de flacon: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

In het donker en in de oorspronkelijke verpakking bewaren.
Nadat de eerste dosering is opgenomen, is het diergeneesmiddel 28 dagen houdbaar.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze LDPE flacons van 50 ml, 200 ml, 500 ml en 1000 ml, met plastic kap over de rubber stop en aluminium felscapsule.

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

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Dit middel is UITERMATE GEVAARLIJK voor vissen en andere waterorganismen.

Voorkom verontreiniging van oppervlaktewater of sloten met dit diergeneesmiddel of lege flacons.

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

Virbac
1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Frankrijk

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

REG NL 10325

9. DATUM EERSTE VERGUNNING VERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 juli 2005

Datum van laatste verlenging: 14 juli 2010 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18 februari 2016

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos met 50, 200, 500 of 1000 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Virbamec F oplossing voor injectie
Ivermectine/Clorsulon

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine	10	mg/ml
Clorsulon	100	mg/ml

Hulpstof:
Propyl gallate (E310)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
200 ml
500 ml
1000 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

6. INDICATIES

Ter behandeling van gemengde besmettingen met trematoden en nematoden of arthropoden, veroorzaakt door volwassen en onvolwassen rondwormen, longwormen, horzels, mijten, luizen en leverbot bij runderen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Elke ml bevat 10 mg ivermectine en 100 mg clorsulon; dit is voldoende om 50 kg lichaamsgewicht te behandelen. Uitsluitend subcutaan toedienen.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees : 66 dagen. Melk : Niet gebruiken bij koeien die melk produceren voor humane consumptie. Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige vaarzen binnen 60 dagen voor het kalven.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Geen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

In het donker en in de oorspronkelijke verpakking bewaren.
Nadat de eerste dosering is opgenomen, is het diergeneesmiddel 28 dagen houdbaar.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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 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**

Virbac
1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Frankrijk

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

REG NL 10325

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flesje van 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Virbamec F oplossing voor injectie
Ivermectine/Clorsulon

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Ivermectine	10	mg/ml
Clorsulon	100	mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Subcutane injectie.

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees : 66 dagen. Melk : Niet gebruiken bij koeien die melk produceren voor humane consumptie. Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige vaarzen binnen 60 dagen voor het kalven.

6. PARTIJNUMMER

LOT

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Na openen, binnen 28 dagen gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.- URA

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

REG NL 10325

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flesje van 200 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDELVirbamec F oplossing voor injectie
Ivermectine/Clorsulon**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzame bestanddelen:
Ivermectine 10 mg/ml
Clorsulon 100 mg/ml**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

200 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees : 66 dagen. Melk : Niet gebruiken bij koeien die melk produceren voor humane consumptie. Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige vaarzen binnen 60 dagen voor het kalven.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Geen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

In het donker en in de oorspronkelijke verpakking bewaren.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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 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**

Virbac
1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Frankrijk

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

REG NL 10325

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flesje van 500 ml en 1000 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Virbamec F oplossing voor injectie
Ivermectine/Clorsulon

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:
Ivermectine 10 mg/ml
Clorsulon 100 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml
1000 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees : 66 dagen. Melk : Niet gebruiken bij koeien die melk produceren voor humane consumptie. Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige vaarzen binnen 60 dagen voor het kalven.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Geen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

In het donker en in de oorspronkelijke verpakking bewaren.
Nadat de eerste dosering is opgenomen, is het diergeneesmiddel 28 dagen houdbaar.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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 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**

Virbac
1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Frankrijk

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

REG NL 10325

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

VIRBAMEC F oplossing voor injectie

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

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
France

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Virbamec F oplossing voor injectie
Ivermectine/Clorsulon

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzame bestanddelen:**

Ivermectine	10	mg/ml
Clorsulon	100	mg/ml

Hulpstoffen:

Propyl gallate (E310)	0,2	mg/ml
-----------------------	-----	-------

4. INDICATIES

Ter behandeling van gemengde besmettingen met trematoden en nematoden of arthropoden, veroorzaakt door volwassen en onvolwassen rondwormen, longwormen, horzels, mijten, luizen en leverbot bij runderen.

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen en L4 larvale stadia):

Ostertagia ostertagi (incl. geïnhibeerde larvale stadia)
O. lyrata
Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia oncophora
Cooperia punctata
Cooperia pectinata
Bunostomum phlebotomum
Oesophagostomum radiatum
Strongyloides papillosus (volwassen)
Nematodirus helvetianus (volwassen)
Nematodirus spathiger (volwassen)

Longwormen (volwassen en L4 larvale stadia):

Dictyocaulus viviparus

Leverbot (volwassen):

Fasciola hepatica

Horzels (parasitaire stadia):

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Mijten:

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Zuigende luizen:

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus

Het diergeneesmiddel kan ook worden gebruikt bij de bestrijding van de schurftmijt *Chorioptes bovis*, maar dan is de bestrijding mogelijk niet volledig.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij koeien die melk produceren voor humane consumptie.

Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige vaarzen binnen 60 dagen voor het kalven.

Niet gebruiken bij andere soorten dan runderen aangezien ernstige reacties, inclusief overlijden, kunnen optreden bijvoorbeeld bij honden.

Niet intraveneus of intramusculair toedienen.

Niet toedienen bij dieren waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor het werkzame bestanddeel.

6. BIJWERKINGEN

Bij sommige runderen is waargenomen dat ze tijdelijk last hadden van de injectie na een subcutane toediening. Ook is op de injectieplaats zwelling van weke delen en/of lichte pijn waargenomen. Deze reacties verdwenen zonder behandeling.

In geval van overgevoeligheidsreacties dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, 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 TOEDIENINGSWEG

Het diergeneesmiddel dient eenmalig en subcutaan te worden toegediend in de aanbevolen dosering van 200 µg ivermectine en 2 mg clorsulon per kg lichaamsgewicht. Elke ml bevat 10 mg ivermectine en 100 mg clorsulon; dit is voldoende om 50 kg lichaamsgewicht te behandelen. Uitsluitend subcutaan toedienen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor het toedienen van de juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden.

Verdeel doseringen groter dan 10 ml over twee injectieplaatsen.

Onder de losse huid achter de schouder toedienen. Gebruik hiervoor bijvoorbeeld een naald van 17 Gauge, 15-20 mm en een automatische, multidosis standaardspuit of een hypodermische spuit met één dosis. Indien de voorkeur uitgaat naar een hypodermische spuit, gebruik dan een aparte steriele naald om de doseringen uit de flacon te nemen.

Dit diergeneesmiddel bevat geen anti-microbieel conserveringsmiddel. Reinig het bovenste deel van de flacon vóór het nemen van een dosis. Gebruik een droge, steriele naald en spuit.

Gebruik uitsluitend een automatische spuituitrusting voor de verpakkingen van 200, 500 en 1000 ml. Het wordt niet aanbevolen om dieren met een natte of vuile huid te behandelen.

Indien de temperatuur van het diergeneesmiddel daalt onder de 5 °C, kan dit de toediening bemoeilijken vanwege een toegenomen viscositeit. Door het diergeneesmiddel en de spuituitrusting te laten opwarmen tot 15 °C zal het veel eenvoudiger worden het diergeneesmiddel toe te dienen.

Voor andere parenterale diergeneesmiddelen dienen verschillende injectieplaatsen te worden gekozen.

Het moment waarop de dieren behandeld moeten worden, dient te worden vastgesteld op basis van epidemiologische factoren en dient per boerderij te worden bepaald. De dierenarts dient een doseringsschema op te stellen.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees : 66 dagen.

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

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

In het donker en in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

Nadat de eerste dosering is opgenomen, is het diergeneesmiddel 28 dagen houdbaar.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos na EXP.

Indien de doseerspuit voor de eerste keer wordt gebruikt, dient de datum te worden uitgerekend waarop de eventuele restanten van dit diergeneesmiddel moeten worden verwijderd, aan de hand van de houdbaarheidsdatum die op deze bijsluiter staat vermeld. Deze datum dient op het etiket te worden geschreven.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

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

- te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijk klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van

de test(en) duidelijke aanwijzingen geeft voor resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep en met een andere werkingswijze worden toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Verdeel doses groter dan 10 ml over twee injectieplaatsen om het eventuele ongemak of reactie op die plaats te verminderen.

Indien dit diergeneesmiddel veelvuldig en herhaald gebruikt wordt, kan dit leiden tot resistentie.

De periode waarin de parasitaire stadia van runderhorzels behandeld worden, dient zorgvuldig gekozen te worden. Het beste moment om *Hypoderma*-infecties te bestrijden, is onmiddellijk na het uitzwermen van de horzels en voordat het dier door de larven wordt aangetast (oktober tot november). Indien *Hypoderma bovis*-larven gedood worden tijdens hun migratie door de ruggengraat, kan dit tot gevolg hebben dat het dier gaat liggen en kan zelfs tot verlamming van de achterhand leiden. Deze reacties treden voornamelijk op wanneer dieren tussen december en maart worden behandeld.

Avermectines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken bij andere diersoorten.

Overgevoeligheidsreacties met fatale afloop zijn waargenomen bij schildpadden en honden, met name bij collie-achtigen, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen of kruisingen met deze rassen.

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

Niet roken, drinken of eten wanneer met het diergeneesmiddel wordt omgegaan.

Handen wassen na gebruik.

Vermijd huid- en oogcontact.

Voorkom zelfinjectie, het diergeneesmiddel kan irritatie en/of pijn veroorzaken op de injectieplaats.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Niet gebruiken bij dieren die melk produceren voor humane consumptie.

Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige vaarzen binnen 60 dagen voor het kalven.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De effecten van GABA agonisten nemen toe bij aanwezigheid van ivermectine.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na het toedienen van doseringen 40 maal de therapeutische dosering voor ivermectine bij rundvee treedt een acuut toxiciteitssyndroom op met gevolgen voor het centraal

zenuwstelsel dat leidt tot depressie, apathie, ataxie, liggende houding en eventueel de dood.

De behandeling dient symptomatisch te zijn.

Een dosering die een toxiciteitssyndroom veroorzaakt bij rundvee is niet vastgesteld voor clorsulon.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

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

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Dit middel is UITERMATE GEVAARLIJK voor vissen en andere waterorganismen.

Voorkom verontreiniging van oppervlaktewater of sloten met dit diergeneesmiddel of lege flacons.

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

18 februari 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Flesjes van 50 ml, 200 ml, 500 ml en 1000 ml.

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

KANALISATIE

URA

REG NL 10325