

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

IVOMEC Pour-On 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 5 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Runderen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Dit diergeneesmiddel behandelt de aantasting door volgende pathogene parasietensoorten bij rundvee:

Maagdarmnematoden

Ostertagia ostertagi (geïnhibeerde larven, L4 en volwassenen)

Haemonchus placei (L4 en volwassenen)

Trichostrongylus axei (volwassenen)

Trichostrongylus spp. (abomasum) (L4)

Cooperia spp. (L4 en volwassenen)

C. oncophora (volwassenen)

C. punctata (volwassenen)

Strongyloides papillosus (volwassenen)

Nematodirus spp. (L4)

Oesophagostomum radiatum (L4 en volwassenen)

O. venulosum (volwassenen)

Longwormen

Dictyocaulus viviparus (L4 en volwassenen)

Runderhorzels (parasitaire stadia)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Zuigende luizen

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Bijtende luizen*Damalinia bovis***Mijten***Chorioptes bovis**Sarcoptes scabiei var. bovis***Kleine koevlieg***Haematobia irritans*

Het diergeneesmiddel, toegediend in de aanbevolen dosering van 1 ml / 10 kg lichaamsgewicht, voorkomt (her)infecties met *Ostertagia ostertagi*, *Cooperia* spp. en *Oesophagostomum radiatum* gedurende de eerste 14 dagen na de behandeling, en infecties met *Dictyocaulus viviparus* gedurende de eerste 28 dagen na de behandeling.

4.3 Contra-indicaties

Dit diergeneesmiddel is enkel voor toepassing op de huid bestemd; niet oraal of parenteraal toedienen. Niet gebruiken bij andere diersoorten dan runderen.

Bijwerkingen met dodelijke afloop werden waargenomen na toediening van ivermectine aan honden – in het bijzonder bij collies, bobtails – en aan schildpadden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor ivermectine.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet gebruiken bij andere diersoorten dan runderen. Nevenverschijnselen met dodelijke afloop werden waargenomen na toediening van ivermectine aan honden – in het bijzonder bij collies, bobtails – en aan schildpadden.

De behandeling niet combineren met een vaccinatie tegen longwormen. Indien gevaccineerde dieren behandeld moeten worden, de behandeling niet toedienen binnen een periode van 28 dagen vóór of na de vaccinatie plaatsvinden.

Teneinde mogelijke ongewenste reacties te vermijden, mag de behandeling van de infectie door runderhorzels slechts in bepaalde stadia gebeuren (zie rubriek ‘Dosering en toedieningsweg’).

Zorg ervoor dat volgende toepassingen worden vermeden omdat ze het risico op ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk een inefficiënte behandeling tot gevolg kunnen hebben:

- te frequent en herhaald gebruik van ontwormingsmiddelen van dezelfde klasse.
- Onderdosering, wat het gevolg kan zijn van een onderschatting van het lichaamsgewicht, een foutieve toediening van het diergeneesmiddel of het foutief afstellen van de schaalverdeling op het doseerapparaat.

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

Nematodirus helvetianus is gekend als een dosis-limiterende parasiet; de bestrijding van deze soort met ivermectine is niet constant.

Het effect van behandeling op zuigende luizen treedt na 1 à 2 weken op. Voor bijtende luizen kan een tweede behandeling noodzakelijk zijn na 6 à 8 weken. Het is aanbevolen hiermee rekening te houden bij de introductie van nieuwe dieren.

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

Enkel in goed verluchte lokalen of in de open lucht gebruiken. Het wordt aanbevolen tijdens het toepassen van dit diergeneesmiddel handschoenen te dragen.

Bij de mens kan dit diergeneesmiddel irriterend zijn voor de huid en de ogen. De gebruiker moet opletten dat het noch op zichzelf noch op andere mensen aangebracht wordt. In geval van ongewilde aanraking met de huid, het aangetaste gebied onmiddellijk met water en zeep wassen. In geval van toevallig contact met de ogen, deze onmiddellijk met water spoelen en een arts raadplegen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een lichte irritatie kan op de plaats van toediening voorkomen, de reactie is voorbijgaand. Er werd geen enkel ander ongewenst effect waargenomen wanneer het diergeneesmiddel aan de aanbevolen dosering gebruikt werd.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

In proeven is een brede veiligheidsmarge aangetoond. Op basis van plasmagehaltes zal de formulatie voor uitwendige toepassing ten minste even goed verdragen worden door fokdieren als de formulatie voor subcutane inspuiting, welke een voldoende veiligheidsmarge bezit voor fokdieren.

Lactatie:

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij melkkoeien tijdens de droogzetperiode, waaronder drachtige vaarzen, binnen 60 dagen vóór het kalven.

Zie rubrieken 'Contra-indicaties' en 'Wachtijd'.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel mag simultaan gebruikt worden met een *Clostridium*-vaccin.

De behandeling niet combineren met een vaccinatie tegen longwormen. Indien gevaccineerde dieren behandeld dienen te worden, mag de behandeling niet binnen een periode van 28 dagen vóór of na de vaccinatie plaatsvinden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Jonge en volwassen dieren

Toediening enkel door uitwendige toepassing aan de dosis van 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met de aanbevolen dosering van 0,5 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht). De oplossing op de rug gieten in een smalle strook vanaf de schoft tot de staartbasis.

Flacons van 250 ml met maatbeker van 25 ml

De maatbeker op de flacon vastschroeven. De dosering instellen door het bovenste deel van de maatbeker te draaien tot de wijzer onderaan de gekartelde rand tegenover het gewenste gewicht staat. Wanneer het gewenste gewicht zich tussen twee aanduidingen bevindt, wordt de hoogste dosering aangehouden. De flacon recht houden en erop drukken zodat de maatbeker gevuld wordt tot iets boven de maatstreep overeenkomend met het gewenste gewicht. Zodra men ophoudt met drukken komt de dosis automatisch ter hoogte van de maatstreep. De flacon schuin houden om de dosis toe te dienen. De "stop"-positie sluit het systeem af.

Flacons van 1 l met maatbeker van 50 ml

De maatbeker op de flacon vastschroeven. De dosering instellen door het bovenste deel van de maatbeker te draaien tot de wijzer onderaan de gekartelde rand tegenover het gewenste gewicht staat. Wanneer het gewenste gewicht zich tussen twee aanduidingen bevindt, wordt de hoogste dosering aangehouden. De flacon recht houden en erop drukken zodat de maatbeker gevuld wordt tot iets boven de maatstreep overeenkomend met het gewenste gewicht. Zodra men ophoudt met drukken komt de dosis automatisch ter hoogte van de maatstreep. De flacon schuin houden om de dosis toe te dienen. Wanneer dosissen voor 100 kg (10 ml) of 150 kg (15 ml) vereist worden, de pijl tot de "stop" positie draaien alvorens de dosis toe te dienen. De "stop"-positie sluit het systeem af.

Regen vóór of na de behandeling heeft geen invloed op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

De antiparasitaire activiteit van ivermectine zal verminderen indien de formulatie gegoten wordt op huddelen die bedekt zijn met schurftkorsten of letsels, dermatosen of klevende substanties, zoals modder of gedroogde feces.

Behandelingsschema in streken waar hypodermose voorkomt

Dit diergeneesmiddel voor rundvee is uiterst werkzaam om alle stadia van hypodermose te bestrijden. Een juiste keuze van het tijdstip van behandelen is echter belangrijk. Teneinde de beste resultaten te bekomen, moeten de dieren zo vlug mogelijk na het einde van de legtijd van de horzelvelieg behandeld worden.

Alhoewel dit verschijnsel niet eigen is aan ivermectine, kan de vernietiging van *Hypoderma*-larven op het ogenblik dat deze larven zich in vitale streken bevinden, ongewenste reacties veroorzaken. De vernietiging van *Hypoderma lineatum* als de larve zich ter hoogte van de submucosa van de slokdarm bevindt, kan tympanisme veroorzaken. De vernietiging van *Hypoderma bovis* als de larve zich ter hoogte van de ruggemerg bevindt, kan aanleiding geven tot bewegingsstoornissen en verlamming.

Het rundvee moet vóór of na deze ontwikkelingsstadia behandeld worden. Rundvee dat behandeld is met dit diergeneesmiddel op het einde van de legtijd van de vliegen kunnen gedurende de winter herbehandeld worden zonder gevaar voor reacties gebonden aan de localisatie van de *Hypoderma*-larve.

Voor bijtende luizen kan een tweede behandeling noodzakelijk zijn na 6 tot 8 weken.

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

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

Geen toxiciteitverschijnsels werden waargenomen tot 5 mg/kg (10 maal de aanbevolen dosering). Er bestaat geen specifiek antidoot.

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij droogstaande melkkoeien, waaronder drachtige vaarzen, binnen 60 dagen vóór het kalven.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ivermectine, ATC vet code: QP54AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Werkingswijze

Ivermectine behoort tot de klasse van de macrocyclische lactonen. Moleculen van deze klasse binden zich selectief en met een hoge affiniteit aan de door glutamaat geregu-leerde chloridekanalen welke aanwezig zijn in de zenuwcellen of spiercellen van invertebraten. Dit leidt tot een verhoging van de

permeabiliteit van de celmembraan voor chloride-ionen, resulterend in een hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel. Het eindresultaat is een verlamming en de dood van de parasiet. Moleculen van deze klasse kunnen eventueel ook een interactie hebben met andere door ligantia gereguleerde chloridekanalen, zoals die welke worden gereguleerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA).

De veiligheidsmarge van moleculen van deze klasse is toe te schrijven aan het feit dat zoogdieren geen glutamaat gereguleerde chloridekanalen hebben, dat de macrocyclische lactonen een lage affiniteit hebben voor andere door ligantia gereguleerde chloridekanalen en dat zij moeilijk de bloed-hersenbarrière passeren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na lokale toepassing van 0,5 mg ivermectine per kg levend gewicht, bevatten de plasmamonsters 8 uur na behandeling gemiddeld 1 ng/ml; van Dag 1 tot Dag 7 na behandeling waren de gemiddelde residuen in het plasma ongeveer constant en bedroegen deze ongeveer 3 ng/ml. Na de 7de dag daalden de ivermectineresiduen geleidelijk om gemiddeld 2 ng/ml na 14 dagen en 1 ng/ml na 28 dagen te bereiken. De vermelde concentraties hebben betrekking tot het voornaamste bestanddeel van ivermectine, het 22,23-dihydroavermectine B_{1a}.

De uitscheiding gebeurt voornamelijk via de feces en, in mindere mate, via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Triethanolamine
Crodamol
Isopropylalkohol

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: zie vervaldatum.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Ontvlambaar. Buiten invloed van warmte, vonken, vlammen en andere oorzaken van ontbranding bewaren.
Beschermen tegen licht. De flacon sluiten wanneer niet in gebruik. De flacons moeten rechtopstaand bewaard worden.
Het diergeneesmiddel kan troebel worden wanneer het op temperaturen lager dan 0 °C bewaard wordt. Door het diergeneesmiddel te laten opwarmen bij kamertemperatuur zal het zijn normale verschijning terugkrijgen zonder invloed op zijn doeltreffendheid.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon van 250 ml en 1 l in polyethyleen met maatbeker van 25 en 50 ml in polypropyleen.

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

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

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

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

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

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

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

BE-V148522

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/08/1989

Datum van laatste verlenging: 01/02/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/01/2021

Wijze van aflevering

Op diergeneeskundig voorschrift