

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VIRBAMEC F oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine	10	mg/ml
Clorsulon	100	mg/ml

Hulpstoffen:

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, lichtgele en licht visceuze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

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

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 product helpt ook bij de bestrijding van de schurftmijt *Chorioptes bovis*, maar dan is de bestrijding mogelijk niet volledig.

4.3 Contra-indicaties

Niet toepassen bij koeien die melk produceren voor menselijke consumptie.

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

Niet toepassen bij andere soorten aangezien ernstige, negatieve reacties kunnen optreden; sommige diersoorten, zoals honden, kunnen er zelfs aan overlijden.

Niet intraveneus of intramusculair toedienen.

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

4.4 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 product 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 product 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 ruggegraat, 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 geneesmiddel aan de dieren toedient

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

Handen wassen na gebruik.

Vermijd huid- en oogcontact.

Voorkom zelfinjectie, het product 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 toepassen bij dieren die melk produceren voor menselijke consumptie.

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

4.8 Interactie(s) 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 product 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.

In de losse huid achter de schouder toedienen. Gebruik hiervoor eventueel een naald van 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 product 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 product daalt onder de 5 °C, kan dit de toediening bemoeilijken vanwege een toegenomen viscositeit. Door het product en de spuituitrusting te laten opwarmen tot 15 °C zal het veel eenvoudiger worden het product toe te dienen.

Voor andere parenterale producten 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), indien noodzakelijk

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.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval : 66 dagen.

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: *Endectocide, anthelminticum, flukicide*

ATCvet-code: *QP54A A51*

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

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 celmembranen 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 Pharmacokinetische 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
Propyleen glycol

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.
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 product 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 aluminiumfelscapsule.

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 product 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
France

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

BE-V274951

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 16/08/2005

Datum verlenging van de vergunning: 21/04/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21/02/2019

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT