

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Animec Super 10 mg/ml / 100 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

1 ml oplossing bevat:

Ivermectine: 10 mg

Clorsulon: 100 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Een heldere, kleurloze tot lichtgeel gekleurde, niet-waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Runderen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van gemengde besmettingen van volwassen leverbot en gastro-intestinale rondwormen, longwormen, oog wormen en/of mijten en luizen bij vleesrunderen en niet lacterende melkkoeien.

Gastrointestinale rondwormen (volwassen stadia en larven van het vierde stadium):

Ostertagia ostertagi (geïnhibeerde larvale stadia inbegrepen)

O. lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (adult)

Nematodirus helvetianus (adult)

Nematodirus spathiger (adult)

Trichuris spp. (adult)

Longwormen (volwassen stadia en larven van het vierde stadium):

Dictyocaulus viviparus

Leverbot (volwassen):

Fasciola hepatica

Oogwormen (volwassen):

Thelazia spp.

Runderhorzels (parasitaire stadia):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Schurftmijten:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Bloedzuigende luizen:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Het product kan eveneens gebruikt worden als ondersteuning bij de bestrijding van bijtende luizen (*Damalinea bovis*) en schurftmijten (*Chorioptes bovis*), doch volledige eliminatie treedt mogelijk niet op.

Verlengde activiteit

Na toediening van de aanbevolen dosis van 1 ml/50 kg lichaamsgewicht controleert het product een mogelijke herinfectie met *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. en *Trichostrongylus axei*, tot 14 dagen na de behandeling tot 21 dagen na de behandeling voor *Ostertagia ostertagi* en *Oesophagostomum radiatum* en tot 28 dagen na de behandeling voor *Dictyocaulus viviparus*.

4.3 Contra-indicaties

Dit product niet intramusculair of intraveneus toedienen.

Dit is een product met een beperkt volume goedgekeurd voor gebruik bij runderen. Het mag niet toegediend worden aan andere diersoorten wegens het mogelijk optreden van ernstige bijwerkingen, zoals fatale reacties bij honden, vooral bij collies, Oud-Engelse schaareshonden en daaraan verwante rassen of kruisingen.

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor een van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

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

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie voor anthelmintica dienen verder onderzocht te worden met behulp van daarvoor geschikte testen (bijv. Fecale Egg Count Reductie Test).

Indien uit de testresultaten een sterk vermoeden van resistentie voor bepaalde anthelmintica naar voren komt, dan dient een anthelminticum behorende tot een andere farmacologische klasse en met een ander werkingsmechanisme te worden gebruikt.

Bij runderen is er, binnen de EU, resistentie gemeld bij *Ostertagia ostertagi* en *Cooperia* spp. voor macrocylische lactonen (waaronder ivermectine). Gebruik dit product daarom enkel na kennis te hebben genomen van de lokale (regionale, bedrijfsgebonden) epidemiologische informatie omtrent gevoeligheid voor nematoden en van de aanbevelingen om resistentie voor anthelmintica te verminderen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit product bevat geen antimicrobieel conserveringsmiddel. Reinig het septum vóór het afnemen van elke dosis.

Om te voorkomen dat secundaire reacties te wijten aan de dood van Hypoderma larven in de slokdarm of de wervelkolom optreden, is het aanbevolen om het product aan het einde van de periode van vliegactiviteit toe te dienen en voordat de larven hun rustplaatsen bereiken: vraag professioneel advies betreffende de juiste timing van de behandeling.

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

Niet eten of roken tijdens het hanteren van het product.

Handen wassen na gebruik.

Direct contact met de huid dient vermeden te worden.

Draag handschoenen en een bril bij het hanteren van dit diergeneesmiddel.

Neem de nodige maatregelen om zelf-injectie te vermijden: het product kan lokale irritatie en/of pijn veroorzaken op de injectieplaats.

In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Andere voorzorgsmaatregelen

Dit product is zeer toxisch voor in water levende organismen en mestfauna. Behandelde runderen mogen daarom tot 14 dagen na de behandeling geen rechtstreekse toegang hebben tot vijvers, beken en sloten. Langetermijneffecten voor de mestfauna, door continu of herhaaldelijk gebruik van dit product, kunnen niet uitgesloten worden. Om deze reden mag je grazende dieren binnen hetzelfde seizoen enkel herhaaldelijk met een ivermectine-bevattend product behandelen, als er volgens de dierenarts geen alternatieve behandelingen of technieken zijn die de gezondheid van het dier/de kudde vrijwaren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een voorbijgaand ongemak werd waargenomen bij sommige runderen na subcutane toediening.

Een zwelling van de zachte weefsels op de injectieplaats werd, weinig frequent, waargenomen. Deze reacties verdwenen echter zonder behandeling.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Kan bij fokdieren worden gebruikt.

Zie paragraaf 4.11.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningweg

Dosering en duur van de behandeling:

Voor subcutaan gebruik.

Een eenmalige dosis van 1 ml van het product per 50 kg lichaamsgewicht d.w.z 200 µg ivermectine en 2 mg clorsulon per kg lichaamsgewicht.

Wijze van toediening:

Het product mag enkel worden toegediend door middel van een subcutane injectie onder de losse huid voor of achter de schouder.

Verdeel dosissen van meer dan 10 ml tussen twee injectieplaatsen. Een steriele 17 G (15-20 mm) naald wordt aanbevolen.

Gebruik injectieplaatsen verschillend van deze gebruikt voor andere parenterale medicatie.

Bij gebruik van de 500 ml verpakking, gebruik enkel automatische injectieapparatuur. Voor de 50 ml verpakking is het gebruik van een multidosis injectiespuit aanbevolen.

Het tijdstip van de behandeling dient gebaseerd te zijn op epidemiologische factoren en dient aangepast te worden voor elk individueel landbouwbedrijf. Een doseerprogramma dient opgesteld te worden door een deskundig persoon.

Om een correcte dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden; de accuraatheid van de doseerapparatuur moet worden gecontroleerd. Indien de dieren eerder in groep behandeld dienen te worden in plaats van individueel dan dienen ze gegroepeerd te worden volgens hun lichaamsgewicht en overeenkomstig gedoseerd te worden om onder- of overdosering te voorkomen.

Bij een temperatuur lager dan 5°C kan de toediening bemoeilijkt worden door een toegenomen viscositeit. Warm het product en injectiemateriaal op tot een temperatuur van 15°C om de toediening te vergemakkelijken.

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

Een dosering van 25 ml product per 50 kg lichaamsgewicht (25 maal de aanbevolen dosis) kan leiden tot letsels op de injectieplaats, met inbegrip van weefselnecrose, oedeem, fibrose en ontstekingen.

Geen andere geneesmiddelen-gerelateerde reacties werden waargenomen.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)Vlees: 66 dagen

Melk: niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij melkkoeien, inclusief drachtige vaarzen, binnen 60 dagen voor het afkalven.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Endectocides

ATCvet-code: QP54AA51

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine behoort tot de klasse van macrocyclische lactonen. Deze endectocides hebben een unieke werkingwijze. Het bezit een brede en krachtige antiparasitaire activiteit. Moleculen van deze klasse binden selectief en met een hoge affiniteit aan glutamaat gereguleerde 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 deze die 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 bloedhersenbarrière passeren.

Clorsulon is een sulfonamide dat snel wordt geabsorbeerd in de bloedstroom. Het is gebonden aan de erythrocyten die samen met het plasma worden opgenomen door de parasiet. In Volwassen *Fasciola* spp. remt clorsulon de glycolitische enzymen en inhibeert daardoor de belangrijkste metabole energiebron.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na subcutane toediening van de aanbevolen dosering van 2 mg clorsulon en 0.2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht werd een plasmaprofiel met een trageabsorptie van ivermectine waargenomen. Gemiddelde maximum plasmaspiegels van 65,8 ng/ml werden bereikt na 36 uur.

Dit in tegenstelling tot clorsulon dat snel geabsorbeerd blijkt met een maximum plasmaspiegel van 2,58 µg/ml na 6 uur.

De terminale halveringstijden voor de twee actieve stoffen bedroegen:

Ivermectine: ongeveer 3.79 dagen

Clorsulon: ongeveer 3.58 dagen

5.3 Milieukenmerken

Ivermectine, zoals andere macrocyclische lactonen, kan ongewenste bijwerkingen hebben op niet-beoogde organismen. Na een behandeling kunnen er gedurende enkele weken potentieel toxische dosissen ivermectine geëxcreteerd worden. De Ivermectine-bevattende faeces die door behandelde dieren op de wei geëxcreteerd wordt, kan de populatie mest-etende organismen verminderen die de mestdegradatie kunnen beïnvloeden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol Formal

Propyleenglycol

Monoethanolamine

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere

diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de container: Gebruik het product binnen de 28 dagen na afname van de eerste dosis. Verwijder het ongebruikte product.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bescherm tegen licht. Bewaar container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakkingsmateriaal: hoge densiteit polyethyleen.

Container sluiting: gesiliconiseerde grijze broombutylrubberstop

Container kleur: Natural

Doos met individuele flessen van 50, 250 of 500 ml.

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

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

UITERST GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN

Verontreinig oppervlaktewater of beken niet met het product of de lege verpakking.

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

CHANELLE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING Ltd.

Dublin Road, Loughrea,

Co. Galway

IRELAND

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
BE-V394633

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/06/2011

Datum van laatste verlenging: 15/05/2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02/04/2020

Op diergeneeskundig voorschrift.