

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 2 augustus 2022 van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands BV te Amsterdam tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Oramec 0,8 mg/ml, oplossing voor oraal gebruik voor schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1853**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Oramec 0,8 mg/ml, oplossing voor oraal gebruik voor schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1853**, zoals aangevraagd d.d. 2 augustus 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Oramec 0,8 mg/ml, oplossing voor oraal gebruik voor schapen, REG NL 1853** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Oramec 0,8 mg/ml, oplossing voor oraal gebruik voor schapen, REG NL 1853** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 1853/zaak 971060

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 25 augustus 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', is centered on the page. The signature is fluid and cursive, with a large initial 'J' and a long horizontal stroke at the end.

dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ORAMEC 0,8 mg/ml, oplossing voor oraal gebruik voor schapen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine	0,8 mg
-------------	--------

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)	31 mg
Propyleenglycol (E1520)	207 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Schaap.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de bestrijding van maagdarmwormen, longwormen, horzels en mijten.

Maagdarmwormen:

Teladorsagia circumcincta (volwassen, L3, L4 en geïnhibeerde larven), *Haemonchus contortus* (volwassen, L3, L4 en geïnhibeerde larven), *Trichostrongylus axei* (volwassen, L4), *T. colubriformis* (volwassen, L3, L4), *T. vitrinus* (volwassen, L4), *Cooperia curticei* (volwassen, L4), *C. oncophora* (volwassen), *Oesophagostomum columbianum* (volwassen, L3, L4), *O. Venulosum* (volwassen), *Chabertia ovina* (volwassen, L3, L4), *Trichuris ovis* (volwassen), *Nematodirus filicollis* (volwassen, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *N. battus* (volwassen, L4), *Strongiloides papillosus* (L3, L4), *Gaigeria pachyscelis* (volwassen, L3, L4).

Longwormen: *Dictyocaulus filaria* (volwassen, L3, L4).

Neushorzel: Alle larvale stadia van *Oestrus ovis*.

Mijten: *Psorergates ovis*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij andere diersoorten dan de doeldiersoort, aangezien ernstige bijwerkingen, inclusief bijwerkingen met fatale afloop bij honden kunnen optreden.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

- 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).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen macrocyclische lactonen (waaronder de avermectine, ivermectine) bij *Teladorsagia* sp. bij lammeren wordt gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van *Teladorsagia* sp. voor ivermectine en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet gebruiken bij andere diersoorten dan de doeldiersoort, aangezien ernstige bijwerkingen, inclusief bijwerkingen met fatale afloop bij honden kunnen optreden.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Sommige dieren kunnen direct na behandeling wat hoesten.
Deze voorbijgaande reactie is van geen betekenis.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eenmalige toediening van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2,5 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht). Het product dient oraal te worden toegediend met een drenchapparaat of met elke andere apparatuur die steeds een juiste dosering kan geven.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 14 dagen.

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Avermectinen

ATCvet-code: QP54AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine behoort tot de klasse van de macrocyclische lactonen. Deze endectocides hebben een unieke werkwijze. 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- 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 de macrocyclische lactonen een lage affiniteit hebben voor andere door ligantia gereguleerde chloridekanalen en dat zij moeilijk de bloed-hersenbarrière passeren.

Dit product kan ook gebruikt worden voor de behandeling van infecties veroorzaakt door benzimidazole, levamisole en morantel resistente stammen van *Haemonchus contortus*, *Teladorsagia circumcincta* en *Trichostrongylus colubriformis*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Maximum plasma concentratie

De maximum plasma concentratie wordt bereikt 6 uren na toediening van een orale dosis van 0,3 mg ivermectine per kg en varieert tussen 12 en 34 ng/ml.

Uitscheiding: tijdsduur en route

Na orale toediening van 0,3 mg ivermectine per kg werden in de lever d.m.v. een chromatografische methode met fluorescentie detectie gemiddelde residuwaarden gevonden van 72 ppb op dag 1 tot 8 ppb op dag 7 na toediening. In de beginfase heeft het hogere residuwaarden dan de lever. Op dag 5 na toediening waren deze waarden in lever en vet gelijkwaardig.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyleenglycol (E1520)
Benzylalcohol (E1519)
Polysorbaat 80
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat
Natriumwaterstoffosfaat-dihydraat
Gezuiverd water

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.
De geopende verpakking kan bewaard blijven tot het einde van de houdbaarheidstermijn.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen jerrycans van 1 liter.
Polyethyleen backpacks van 1, 2,5 of 5 liter.

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 nationale vereisten te worden verwijderd.

Het middel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

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

REG NL 1853

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 juli 1992
Datum van laatste verlenging: 8 juli 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 augustus 2022

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oramec 0,8 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor schapen
Ivermectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine: 0,8 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Jerrycan 1L
Backpack 1, 2,5 of 5 L

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schaap.

6. INDICATIE(S)

Voor de bestrijding van maagdarmpwormen, longwormen, horzels en mijten

Maagdarmpwormen:

Teladorsagia circumcincta (volwassen, L3, L4 en geïnhibeerde larven), *Haemonchus contortus* (volwassen, L3, L4 en geïnhibeerde larven), *Trichostrongylus axei* (volwassen, L4), *T. colubriformis* (volwassen, L3, L4), *T. vitrinus* (volwassen, L4), *Cooperia curticei* (volwassen, L4), *C. oncophora* (volwassen), *Oesophagostomum columbianum* (volwassen, L3, L4), *O. Venulosum* (volwassen), *Chabertia ovina* (volwassen, L3, L4), *Trichuris ovis* (volwassen), *Nematodirus filicollis* (volwassen),

L4), *N. spathiger* (L3, L4), *N. battus* (volwassen, L4), *Strongiloides papillosus* (L3, L4), *Gaigeria pachyscelis* (volwassen, L3, L4).

Longwormen: *Dictyocaulus filaria* (volwassen, L3, L4)

Neushorzel: Alle larvale stadia van *Oestrus ovis*.

Mijten: *Psorergates ovis*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Eenmalige toediening van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2,5 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht). Het product dient oraal te worden toegediend met een drenchapparaat of met elke andere apparatuur die steeds een juiste dosering kan geven.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 14 dagen.

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

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na openen te gebruiken tot de vervaldatum vermeld op de doos en het etiket na EXP.

11. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen bij Bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

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

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

Het middel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

**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**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

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

REG NL 1853

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Jerrycan
Backpack

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oramec 0,8 mg/ml, oplossing voor oraal gebruik voor schapen
Ivermectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Ivermectine: 0,8 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Jerrycan 1L
Backpack 1, 2,5 of 5 L

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schaap.

6. INDICATIE(S)

Zie bijsluiter

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Eenmalige toediening van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2,5 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht). Het product dient oraal te worden toegediend met een drenchapparaat of met elke andere apparatuur die steeds een juiste dosering kan geven.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 14 dagen.

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

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na openen te gebruiken tot de vervaldatum vermeld op de doos en het etiket na EXP.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25 °C

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

Het middel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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
--

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

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

REG NL 1853

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Oramec 0,8 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor schapen

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oramec 0,8 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor schapen
Ivermectine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 0,8 mg

Hulpstoffen:

Propyleenglycol (E 1520)	207 mg
Benzylalcohol (E1519)	31 mg

4. INDICATIES

Voor de bestrijding van maagdarmwormen, longwormen, horzels en mijten.

Maagdarmwormen

Teladorsagia circumcincta (volwassen, L3, L4 en geïnhibeerde larven), *Haemonchus contortus* (volwassen, L3, L4 en geïnhibeerde larven), *Trichostrongylus axei* (volwassen, L4), *T. colubriformis* (volwassen, L3, L4), *T. vitrinus* (volwassen, L4), *Cooperia curticei* (volwassen, L4), *C. oncophora* (volwassen), *Oesophagostomum columbianum* (volwassen, L3, L4), *O. Venulosum* (volwassen), *Chabertia ovina* (volwassen, L3, L4), *Trichuris ovis* (volwassen), *Nematodirus filicollis* (volwassen),

L4), *N. spathiger* (L3, L4), *N. battus* (volwassen, L4), *Strongiloides papillosus* (L3, L4), *Gaigeria pachyscelis* (volwassen, L3, L4).

Longwormen: *Dictyocaulus filaria* (volwassen, L3, L4).

Neushorzel: Alle larvale stadia van *Oestrus ovis*.

Mijten: *Psorergates ovis*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij andere diersoorten dan de doeldiersoort, aangezien ernstige bijwerkingen, inclusief bijwerkingen met fatale afloop bij honden kunnen optreden.

6. BIJWERKINGEN

Sommige dieren kunnen direct na behandeling wat hoesten.

Deze voorbijgaande reactie is van geen betekenis.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schaap

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Eenmalige toediening van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht. (overeenkomend met 2,5 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht). Het product dient oraal te worden toegediend met een drenchapparaat of met elke andere apparatuur die steeds een juiste dosering kan geven.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 14 dagen.

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

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid na opening van de verpakking: 3 jaar

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

Niet bewaren boven 25 °C

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is.

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

- 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).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen macrocyclische lactonen (waaronder de avermectine, ivermectine) bij *Teladorsagia* sp. bij lammeren wordt gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van *Teladorsagia* sp. voor ivermectine en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet gebruiken bij andere diersoorten dan de doeldiersoort, aangezien ernstige bijwerkingen, inclusief bijwerkingen met fatale afloop bij honden kunnen optreden.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de lactatie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 6.

Onverenigbaarheden

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

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

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

Het middel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen

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

26 augustus 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Polyethyleen jerrycans van 1 liter.

Polyethyleen backpacks van 1, 2,5 of 5 liter.

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

REG NL 1853

KANALISATIE

URA