

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Virbamec F oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine	10	mg
Clorsulon	100	mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Propyl gallate (E310)	0,2 mg
Dinatrium edetaat	
Glycerol formal	
Propyleenglycol	
Water voor injecties	

Heldere, lichtgele en licht viskeuze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke 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.

3.3 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 diersoorten dan runderen aangezien ernstige reacties, inclusief overlijden, kunnen optreden bijvoorbeeld bij honden.

Niet intraveneus of intramusculair toedienen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4 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 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 werkingsswijze worden toegediend.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Verdeel de 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 uitzwormen 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.

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

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

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

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.

3.6 Bijwerkingen

Rund

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Ongemak ¹ Zwelling op de injectieplaats ² , pijn op de injectieplaats ^{2,3} Overgevoeligheidsreactie ⁴
---	--

¹Tijdelijk.

²Reacties van weke delen, verdwenen zonder behandeling.

³Licht.

⁴Symptomatische behandeling dient te worden ingezet

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een

dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

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.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te 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 antimicrobieel 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Na het toedienen van doseringen van 40 maal de therapeutische dosering voor ivermectine bij runderen 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 runderen is niet vastgesteld voor clorsulon.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 66 dagen.

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

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AA51

4.2 Farmacodynamische 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 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.

4.3 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke container.

Beschermtegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met kleurloze LDPE-flacons van 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.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien ivermectine en clorsulon extreem gevaarlijk zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

VIRBAC

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

BE-V274951

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 16/08/2005

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

01/10/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).