

BIJSLUITER

IVOMEC VP oplossing voor injectie voor varkens

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 Belgium SA, Arnaud Fraiteurlaan 15-23, 1050 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

IVOMEC VP oplossing voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml

Werkzaam bestanddeel: Ivermectin: 10 mg

Hulpstoffen: Glycerolformal, Propyleenglycol

4. INDICATIES

Dit diergeneesmiddel is aangewezen voor de behandeling van parasitaire ziekten bij varkens, veroorzaakt door de volgende parasieten:

Maagdarmnematoden

Ascaris suum (volwassen en L₄)

Hyoststrongylus rubidus (volwassen en L₄)

Oesophagostomum spp. (volwassen en L₄)

Strongyloides ransomi (volwassen)*

Trichuris suis (volwassen)

Longwormen

Metastrongylus spp. (volwassen)

Luizen

Haematopinus suis

Schurftmijten

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Door de zeug 7 tot 14 dagen voor het werpen dit diergeneesmiddel te geven, wordt overdracht van infecties met *Strongyloides ransomi* aan de biggen via de melk effectief bestreden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet intramusculair of intraveneus toedienen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor ivermectine.

6. BIJWERKINGEN

Soms kan na subcutane toediening een lichte en voorbijgaande pijnreactie optreden.

Zeer zelden kunnen allergische reacties en anafylaxie waargenomen worden. Deze kunnen gepaard gaan met neurologische symptomen zoals ataxie, convulsie en/of tremor.

Mild en voorbijgaand ongemak, evenals lokale zwelling kunnen op de injectieplaats worden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Varkens.

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

Jonge en volwassen dieren

Dit diergeneesmiddel wordt subcutaan toegediend door injectie in de nek achter het oor, aan de aanbevolen dosering van 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,3 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De oplossing kan met een spuit of elke automatische standaard-apparatuur worden toegediend. Aseptisch werken. Het dopje proper maken vóór het optrekken van elke dosis.

Fokdieren

Als er met parasietenbestrijding wordt begonnen is het belangrijk alle dieren in het koppel te behandelen. Gebruik, na de eerste behandeling, dit diergeneesmiddel geregeld als volgt:

Zeugen

Behandel de zeugen bij voorkeur 7-14 dagen vóór het werpen, om infectie van biggen tot een minimum te beperken.

Gelten

7-14 dagen vóór het dekken behandelen.

7-14 dagen vóór het werpen behandelen.

Beren

De frequentie van behandelingen hangt af van de blootstelling aan parasieten en van het advies van de behandelende dierenarts.

Vleesvarkens

Alle vleesvarkens dienen behandeld te worden alvorens ze in propere hokken te plaatsen. Het kan nodig zijn om dieren die contact hebben met een besmette uitloop een tweede maal te behandelen indien een herinfectie optreedt.

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.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Beschermen tegen vorst en licht. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Voor een doeltreffende schurftbestrijding dient men herbesmetting door contact met onbehandelde varkens of met besmette hokken te voorkomen. De luisneten zijn niet gevoelig voor het diergeneesmiddel en het uitkomen kan tot 3 weken duren. De luizenbesmettingen door het uitkomen van de neten kunnen een tweede behandeling vereisen.

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, gedurende een langere periode.
- 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 resultaten van de test(en) een sterk vermoeden van resistentie tegen een bepaald ontwormingsmiddel suggereren, dient een ontwormingsmiddel van een andere farmacologische klasse en met een ander werkingsmechanisme gebruikt te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het diergeneesmiddel is samengesteld uitsluitend voor gebruik bij varkens. Het mag niet worden gebruikt bij andere diersoorten. Katten, honden, voornamelijk Collies, Bobtails en aanverwante rassen of kruisingen, maar ook land- en waterschildpadden kunnen nevenwerkingen vertonen door de concentratie ivermectine in dit diergeneesmiddel. Nevenverschijnselen met dodelijke afloop werden waargenomen na toediening van ivermectine aan honden – in het bijzonder bij collies, bobtails – en aan schildpadden.

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

Bij het gebruik van het diergeneesmiddel niet roken, drinken of eten.

De handen na gebruik wassen.

Vermijd contact met de ogen en de huid. Indien dit wel gebeurt, de getroffen zones onmiddellijk spoelen met water.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond: het diergeneesmiddel kan een lokale irritatie en/of pijn veroorzaken op de injectieplaats.

Dracht:

Bij de aanbevolen dosering zijn er geen bijwerkingen op de vruchtbaarheid of de dracht van fokdieren waargenomen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In vitro is aangetoond dat de activiteit van ivermectine verhoogd wordt door benzodiazepinederivaten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een dosis van 30 mg ivermectine per kg (100 x de aanbevolen dosering van 0,3 mg per kg), subcutaan bij de varkens ingespoten veroorzaakte lethargie, ataxie, bilaterale mydriasis, intermitterende tremoren, moeilijk ademen en zijwaarts neerliggen. Er bestaat geen specifiek antidoot.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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 het uiterst gevaarlijk is voor vissen en andere waterorganismen. De oppervlaktewateren of grachten niet verontreinigen met het diergeneesmiddel of gebruikte flacons.

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

December 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V128983

Flacons de 50, 100, 200, 500 ml en 1 liter.

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

KANALISATIE

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.