

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

IVOMEK F, 10 mg/ml + 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml

Werkzame bestanddelen

Ivermectine	10 mg
Clorsulon	100 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Geelachtige transparante oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Runderen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Dit diergeneesmiddel is aangewezen voor de behandeling en bestrijding van de volgende pathogene parasietensoorten bij rundvee:

Maagdarmnematoden (volwassen & L4)

Ostertagia ostertagi (L3 en geïnhibeerde L4 larven inbegrepen)

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia surnabada

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus helvetianus (volwassen)

Nematodirus spathiger (volwassen)

Strongyloides papillosus (volwassen)

Bunostomum phlebotomum

Longwormen

Dictyocaulus viviparus (geïnhibeerde larven inbegrepen)

Andere nematodes*Thelazia* spp. (volwassen)*Toxocara vitulorum* (volwassen)**Huidwormen***Parafilaria bovicola* (volwassen)**Leverbotten***Fasciola hepatica* (volwassen)*Fasciola gigantica* (volwassen)**Runderhorzels (parasitaire stadia)***Hypoderma bovis**Hypoderma lineatum***Luizen***Linognathus vituli**Haematopinus eurysternus**Solenopotes capillatus***Mijten***Psoroptes ovis* (syn. *P. communis* var. *bovis*)*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Dit diergeneesmiddel helpt ter bestrijding van:

Bijtende luizen*Damalinia bovis***Mijten***Chorioptes bovis*

Het diergeneesmiddel, toegediend aan de aanbevolen dosering van 1 ml per 50 kg levend gewicht, bestrijdt doeltreffend opgelopen besmettingen met *Haemonchus placei* en *Cooperia surnabada* gedurende de eerste 14 dagen na behandeling en opgelopen besmettingen met *Ostertagia ostertagi* en *Oesophagostomum radiatum* gedurende de eerste 21 dagen na behandeling en opgelopen besmettingen met *Dictyocaulus viviparus* gedurende de eerste 28 dagen na de behandeling.

4.3 Contra-indicaties

Dit diergeneesmiddel mag niet voor intraveneuze of intramusculaire inspuiting gebruikt worden.

Bijwerkingen met dodelijke afloop werden waargenomen na toediening van ivermectine aan honden – in het bijzonder bij collies, bobtails – en aan schildpadden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen.

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Men dient ervoor te zorgen dat de volgende praktijken worden vermeden, omdat ze het risico op ontwikkeling van resistentie verhogen wat uiteindelijk zou kunnen leiden tot een ineffectieve behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep, gedurende een langere tijdsperiode.
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel, of een onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden

door middel van geschikte testen (bijv. Fecale Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van anthelmintica kan leiden tot de ontwikkeling van resistentie. Om dit risico te verminderen vraag raad aan uw dierenarts of specialist voor het meest geschikte controleschema.

Na behandeling moet contact tussen behandelde dieren en niet-behandelde geïnfecteerde dieren gedurende ten minste 7 dagen vermeden worden.

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

Direct contact met de huid dient te worden vermeden.

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

In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, spoel de ogen onmiddellijk met water.

Niet roken, eten of drinken tijdens het toedienen van het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik.

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

Overige voorzorgsmaatregelen

Het diergeneesmiddel is zeer toxisch voor in water levende organismen en mestfauna. Behandelde runderen mogen gedurende 14 dagen geen rechtstreekse toegang hebben tot vijvers, beken en sloten. Langetermijneffecten op mestfauna, door continu of herhaald gebruik van dit diergeneesmiddel, kunnen niet uitgesloten worden. Om deze reden mag je grazende dieren binnen hetzelfde seizoen enkel herhaaldelijk met een ivermectine-bevattend diergeneesmiddel 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 voorbijgaande hinder werd waargenomen bij sommige runderen na subcutane inspuiting. Zelden werden zwellingen van weke delen op de injectieplaats waargenomen. Deze reacties verdwenen zonder behandeling.

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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Aan de aanbevolen dosering werden geen nadelige neveneffecten waargenomen op de vruchtbaarheid of op de dracht van fokdieren.

Lactatie:

Melkkoeien niet behandelen tijdens de lactatie of binnen 60 dagen vóór het kalven indien de melk of melkproducten voor menselijke consumptie gebruikt worden.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel mag simultaan gebruikt worden met het vaccin tegen mond- en klauwzeer, of het Clostridium-vaccin, of het vaccin tegen infectieuze boviene rhinotracheitis, of het Parainfluenza 3-vaccin, ingespoten op andere plaatsen.

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Jonge en volwassen dieren

Toediening enkel door subcutane inspuiting achter de schouder aan de dosis van 1 ml per 50 kg levend gewicht (overeenkomend met de aanbevolen doseringen van 0,2 mg ivermectine en 2,0 mg clorsulon per kg levend gewicht). Doseringen hoger dan 10 ml moeten tussen twee injectieplaatsen verdeeld worden.

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

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

Een naald van 1,5 à 2 cm gebruiken. Steriel materiaal gebruiken.

Verschillende injectieplaatsen moeten gebruikt worden voor andere producten voor parenteraal gebruik.

Wanneer de temperatuur van het diergeneesmiddel lager dan 5°C is, kunnen door een verhoogde viscositeit toedieningsmoeilijkheden optreden. Het verwarmen van het diergeneesmiddel en van het inspuitingsmateriaal tot 15°C zal de inspuiting aanzienlijk vergemakkelijken.

Behandelingsschema in streken waar Hypodermose voorkomt

Ivermectine is uiterst werkzaam tegen alle stadia van hypodermose. Een juiste keuze van het tijdstip van behandelen is echter belangrijk. Teneinde de beste resultaten te bekomen, moeten de dieren zo vlug mogelijk na het einde van de legtijd van de horzelveieg behandeld worden. Alhoewel dit verschijnsel niet eigen is aan ivermectine, kan de vernietiging van *Hypoderma*-larven op het ogenblik dat deze larven zich in vitale streken bevinden, ongewenste reacties veroorzaken bij de gastheer. De vernietiging van *Hypoderma lineatum*, als de larve zich ter hoogte van de submucosa van de oesofagus bevindt, kan tympanisme veroorzaken. De vernietiging van *Hypoderma bovis*, als de larve zich ter hoogte van het ruggemerg bevindt, kan aanleiding geven tot bewegingsstoornissen en verlamming.

Het rundvee moet voor of na deze ontwikkelingsstadia behandeld worden. Rundvee dat behandeld is met ivermectine op het einde van de legtijd van de vliegen kunnen gedurende de winter met ivermectine behandeld worden tegen inwendige parasieten, schurftmijten en luizen zonder gevaar voor gebonden reacties aan de localisatie van de *Hypoderma*-larve

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

De toediening van 25 ml per 50 kg levend gewicht (25 maal de gebruiks dosis) resulteerde in letsels op de injectieplaats (met weefselnecrose, oedeem, fibrose en ontsteking). Er is geen andere nevenreactie waargenomen toe te schrijven aan de toediening van het diergeneesmiddel.

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 66 dagen.

Melkkoeien niet tijdens lactatie of binnen 60 dagen vóór het kalven behandelen indien de melk of melkproducten voor humane consumptie worden gebruikt.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Macrocyclische lactonen, ivermectine
ATC vet code: QP54AA51

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Werkingswijze

Ivermectine

Ivermectine behoort tot de klasse van de macrocyclische lactonen. Deze endectocides hebben een unieke werkingswijze. Moleculen van deze klasse hebben een hoge affiniteit voor de door glutamaat gereguleerde chloridekanalen welke aanwezig zijn in de zenuwcellen of spiercellen van invertebraten en binden zich hieraan selectief. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembranen 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 die welke 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 bij zoogdieren en dat zij moeilijk de bloed-hersenbarrière passeren.

Clorsulon

Clorsulon wordt vlug door de bloedsomloop opgenomen. De erythrocyten waaraan het diergeneesmiddel zich gebonden heeft, alsmede het plasma, worden door *Fasciola* spp. opgenomen. De volwassen *Fasciola* spp. worden door clorsulon gedood. Dit gebeurt door inhibitie van de enzymen in het glycolysesysteem, hun voornaamste energiebron.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Maximum plasmaconcentratie

Na subcutane toediening van 2 mg clorsulon en 0,2 mg ivermectine per kg levend gewicht, resorbeert ivermectine traag en constant in het plasma met ongeveer 7 dagen na behandeling gemiddelde pieken van 23 ng/ml. Clorsulon vertoonde na een eerste staalname echter de hoogste gemiddelde residuen (ongeveer 2 µg/ml 8 uur na behandeling).

Uitscheidingsduur en –wegen

Een dosis van 2 mg clorsulon en 0,2 mg ivermectine per kg levend gewicht werd subcutaan toegediend.

Wat ivermectine betreft bevatte de lever de hoogste residuen met een gemiddelde piek van 200 ppb 7 dagen na behandeling. Op 28 en 35 dagen na behandeling bedroegen de residuen in de lever resp. 11 en 6 ppb. De residuen in het vet bereikten een gemiddelde piek van 160 ppb 7 dagen na behandeling, om tot 6 en 4 ppb te dalen op dag 28 en 35 resp. De residuen in de spieren en nieren waren verwaarloosbaar en bedroegen 28 dagen na behandeling resp. 1 en 2 ppb.

Wat clorsulon betreft bevatten de nieren de hoogste gemiddelde residuen: 0,54 ppm (540 ppb) 3 dagen na behandeling. Op dag 3 bedroegen de residuen gemiddeld 0,20 ppm in de lever, 0,06 ppm in de spieren en 0,02 ppm in het vet. De hierop volgende snelle depletie resulteerde 21 na de behandeling in gemiddelde residuen, voor alle weefsels, van 0,01 ppm (detectiegrens) of lager.

Bij analyse van feces van runderen die een enkele dosis van met tritium gemerkt ivermectine (0,2-0,3 mg/kg levend gewicht) toegediend kregen, bleek dat bijna al de gedoseerde radioactiviteit tijdens de eerste 7 dagen na behandeling uitgescheiden wordt; slechts 1 à 2 % wordt in de urine uitgescheiden. De analyse van de feces bewijst dat ongeveer 40 – 50 % van de uitgescheiden radioactiviteit onafgebroken product is. De overblijvende 50 – 60 % was aanwezig onder de vorm van metaboliëten of degradatieproducten, bijna allen meer polair dan ivermectine.

Gedurende de eerste zeven dagen na intraruminale toediening van een dosis van 7 mg/kg clorsulon aan een stier van 270 kg, werd ongeveer 90 % van de in de toegediende dosering aanwezige radioactiviteit teruggevonden in de urine (25 %) en de feces (65 %).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerolformal
Propyleenglycol

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beschermen tegen bevrozing en licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

50 ml, 200 ml, 500 ml en 1 l flacon in polyethyleen met rubberstop.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

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 dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. De oppervlaktewateren of grachten niet verontreinigen met het diergeneesmiddel of gebruikte flacons.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA,
Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Brussel
België

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

BE-V148127

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/07/1989
Datum van laatste verlenging: 05/02/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16/02/2021

Wijze van aflevering

Op diergeneeskundig voorschrift.

