

[Version 8.1, 01/2017]

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Virbamec 1% oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine.....10 mg

Hulpstof:

Glycerol formal tot.....1 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Runderen, schapen en varken.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling en bestrijding van interne en externe parasitosen bij runderen, schapen en varken :

Runderen

Gastro-intestinale wormen (volwassen en L4)

Ostertagia ostertagi (inclusief geïnhibeerde larven), *lyrata*

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei, *colubriformis*

Cooperia onchophora, *punctata*, *pectinata*

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus helvetianus (volwassen), *spathiger* (volwassen)

Strongyloides papillosus (volwassen)

Bunostomum phlebotomum (L4)

Longwormen (volwassen, L4 en geïnhibeerde larven)

Dictyocaulus viviparus

Overige rondwormen

Thelazia spp. (volwassen)

Toxocara vitulorum (volwassen)

Runderhorzels (parasitaire vormen)

Hypoderma bovis, *lineatum*

Luizen

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Mijten

*Psoroptes ovis**Sarcoptes scabiei*

VIRBAMEC 1% Injectievloeistof kan ook worden toegepast ter ondersteuning van de bestrijding van:

Schurftmijten : *Chorioptes bovis*

Bijtende luizen : *Damalinia bovis*

Schapen

Gastro-intestinale wormen (volwassen en L4)

*Teladorsagia circumcincta**Haemonchus contortus**Trichostrongylus axei* (volwassen), *colubriformis*, *vitrinus**Cooperia curticei**Oesophagostomum columbianum*, *venulosum* (volwassen)*Nematodirus filicollis*, *spathiger* (L4)*Strongyloides papillosus* (L4)*Chabertia ovina**Trichuris ovis* (volwassen)

Longwormen

Dictyocaulus filaria (volwassen, L4)*Protostrongylus rufescens* (volwassen)

Horzels (alle parasitaire vormen)

Oestrus ovis

Schurftmijten

*Psoroptes communis var. ovis**Sarcoptes scabiei**Psorergates ovis***Varken**

Ronde gastro-intestinale wormen (volwassenen en L4)

Ascaris suum (volwassenen en L4)*Hyostromylus rubidus* (volwassenen en L4)*Oesophagostomum spp.* (volwassenen en L4)*Strongyloides ransomi* (volwassenen)

Longwormen

Metastrongylus spp. (volwassenen)

Luizen

Haematopinus suis

Schurftmijten

Sarcoptes scabiei var. Suis

4.3 Contra-indicaties

Niet toegestaan voor gebruik bij koeien en oaien die melk voor humane consumptie produceren. Avermectines kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken bij andere diersoorten. Gevallen van intolerantie met fatale afloop zijn voornamelijk waargenomen bij honden - voornamelijk bij Collies, bobtails en gerelateerde rassen of kruisingen, alsook bij schildpadden.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Nematodirus helvetianus staat bekend als een dosis-beperkende parasiet ; de controle van deze soort met ivermectine is onregelmatig.

Let er in het bijzonder op de onderstaande praktijken te vermijden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid 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 product of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat.

Vermoedelijk klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica kunnen nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test duidelijk wijst op een resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep en met een andere werkingswijze worden toegediend.

In Europa is een resistentie gerapporteerd tegen ivermectine voor *Teladorsagia circumcincta*, *Haemonchus contortus* en *Trychostrongylus axei* bij schapen, alsook voor *Cooperia onchophora* en *Ostertagia ostertagi* bij runderen. Het gebruik van dit product zal dus moeten gebaseerd zijn op de lokale epidemiologische informatie (regionaal, veeteelt) aangaande de gevoeligheid aan deze species van wormen alsook op de te volgen aanbevelingen om het risico voor het ontstaan van resistentie voor anthelmintica tegen te gaan.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij runderen:

Om ongewenste effecten te vermijden, veroorzaakt door dode *Hypoderma*-larven rond de slokdarm of in de ruggegraat (tympanie, motorische stoornissen of zelfs verlamming), is het aanbevolen het product toe te dienen aan het eind van de periode waarin horzellarven actief zijn en voordat de larven de hierboven vermelde zones hebben bereikt.

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

Niet roken, drinken of eten wanneer met het product wordt omgegaan.

Neem de nodige voorzorgsmaatregelen om zelfinjectie te vermijden.

Handen wassen na gebruik.

Huid- of oogirritatie is mogelijk. Vermijd direct contact van het product met de huid. In geval van toevallig oogcontact, spoelen met veel water en medisch advies inwinnen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij sommige runderen is waargenomen dat ze tijdelijk last hadden van de injectie na een subcutane toediening. In zeldzame gevallen is op de injectieplaats zwelling van weke delen waargenomen. Pijnreacties, die soms intens maar tijdelijk waren, zijn waargenomen bij enkele schapen. Deze reacties verdwenen zonder behandeling.

Bij varkens kan de injectie pijn en een matige zwelling veroorzaken. Deze reactie is tijdelijk en verdwijnt 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

Niet toepassen bij dieren die melk produceren voor menselijke consumptie.

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

Niet gebruiken bij melkschapen binnen 60 dagen voor het lammeren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend subcutaan injecteren met behulp van steriel materiaal.

Runderen : 1 ml VIRBAMEC per 50 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht).

Schapen : 0,5 ml VIRBAMEC per 25 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht).

Bij wolschapen controleren of de naald het wol en de huid is binnengedrongen.

Psoroptes ovis : 2 injecties zijn nodig, met een interval van 7 dagen, om de levende mijtachtigen te elimineren.

Varkens: 1,5 ml VIRBAMEC per 50 kg lichaamsgewicht (0,3 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht). Een maximale injectievolume van 0,75 ml per injectieplaats is aanbevolen.

Voor het toedienen van de juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden.

Opmerking: Voor een efficiënte behandeling van schurft, ervoor zorgen dat geen nieuwe besmettingen optreden, veroorzaakt door varkens die in contact komen met onbehandelde dieren of met besmette ruimtes. Neten zijn niet gevoelig voor VIRBAMEC 1% Injecteerbare Oplossing en het kan tot 3 weken duren voordat de eitjes uitkomen. Een besmetting met luizen ten gevolge van het uitkomen van de neten kan ertoe leiden dat een tweede behandeling nodig is.

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

Runderen

Na het toedienen van een eenmalige dosering van 4 mg ivermectine per kg bij runderen (20 maal de aanbevolen dosering) via subcutane injectie, treden symptomen op van ataxie en depressie.

Schapen

Na het toedienen van een eenmalige dosering van 4 mg ivermectine per kg bij schapen (20 maal de aanbevolen dosering) via subcutane injectie, treden symptomen op van ataxie en depressie. Er bestaat geen antidotum. In geval van overdosering, kan een symptomatische behandeling worden toegepast.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en ingewanden : - runderen : 49 dagen
- schapen : 45 dagen
- varken : 35 dagen

Melk : - runderen : niet toepassen bij koeien die melk produceren voor menselijke consumptie.
- schapen : niet toepassen bij oeien die melk produceren voor menselijke consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: endectocide
ATCvet-code : QP54AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine is een endectocide die behoort tot de familie van de macrocyclische lactonen. De verbindingen van deze familie binden zich specifiek en met hoge affiniteit aan glutamaat gereguleerde chloridekanalen, 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 macrocyclische lactonen hebben een lage affiniteit voor andere ligand gereguleerde chloridekanalen bij zoogdieren en dringen niet gemakkelijk door de bloed-hersenbarrière.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na een subcutane injectie van de aanbevolen dosering bij runderen (1 ml per 50 kg lichaamsgewicht), is de waargenomen absorptiehalfwaardetijd 15 uur en de maximale concentratie in het plasma wordt na 50 uur bereikt. De concentraties nemen geleidelijk af en de eliminatiehalfwaardetijd wordt na 128 uur bereikt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol formal.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Na gebruik van de eerste dosis is het product 28 dagen houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bescherm tegen licht.
Niet bewaren boven een temperatuur van 30°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Multidosis fles van 200, 500 ml en 1 L.

Omhulsel : Kleurloze flacon van LD polyethyleen.

Sluiting : 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.

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

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m - LID

06516 Carros

France

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

BE-V277216

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 21/11/2005

Datum van laatste verlenging: 01/09/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19/04/2024

KANALISATIE: Op diergeneeskundig voorschrift.