

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VIRBAMEC 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varken

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 10 mg

Hulpstof:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
--

Glycerol formal

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

Runderen, schapen en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

Psoroptes ovis
Sarcoptes scabiei

Dit diergeneesmiddel helpt tegen :
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)
Hyostrogylus rubidus (volwassenen en L4)
Oesophagostomum spp. (volwassenen en L4)
Strongyloides ransomi (volwassenen)

Longwormen

Metastrongylus spp. (volwassenen)

Luizen

Haematopinus suis

Schurftmijten

Sarcoptes scabiei var. *Suis*

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, of één van de hulpstoffen.

Gevallen van intolerantie met fatale afloop zijn voornamelijk waargenomen bij honden - voornamelijk bij Collies, bobtails en gerelateerde rassen of kruisingen, alsook bij schildpadden.

3.4 Speciale waarschuwingen

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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Zwelling van injectieplaats ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Ongemak ^{1, 2}

¹Verdwijnt zonder behandeling.

²Tijdelijk.

Schapen:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Pijn op de injectieplaats ¹
--	--

¹ Soms intens, meestal van voorbijgaande aard, verdwijnt zonder behandeling.

Varken:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Pijn op de injectieplaats ¹ Zwelling van injectieplaats ^{1, 2}
--	---

¹Transient, verdwijnt zonder behandeling

²Matig.

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 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.

Niet gebruiken bij melkschapen binnen 60 dagen voor het lammeren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Uitsluitend subcutaan injecteren met behulp van steriel materiaal.

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

Schapen : 0,5 ml diergeneesmiddel 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 mijtachtingen te elimineren.

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

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

Bij runderen hangen de voorzorgsmaatregelen af van de behandelingsperiode want indien de

Hypoderma-larven worden gedood terwijl deze zich in de vitale zones bevinden, kan dit bijwerkingen veroorzaken bij het betrokken dier.

Indien de *Hypoderma lineatum*-larven gedood worden tijdens hun migratie door het slokdarmslijmvlies, kan dit tympanisme veroorzaken.

Indien de *Hypoderma bovis*-larven gedood worden tijdens hun migratie door de ruggegraat, kan dit bewegingsstoornissen tot gevolg hebben en kan zelfs tot verlamming leiden.

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.

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

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.

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 : - runderen : 49 dagen
 - schapen : 45 dagen
 - varken : 35 dagen

Melk :

- runderen : niet goedgekeurd voor gebruik bij koeien die melk voor humane consumptie produceren.
Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige vaarzen binnen 60 dagen voor het kalven.

- schapen : niet goedgekeurd voor gebruik bij oaien die melk voor humane consumptie produceren.
Niet gebruiken bij melkschapen binnen 60 dagen voor het lammeren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AA01

4.2 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 celmembranen 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.

4.3 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.
Beschermt(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Multidosis fles van 200 ml, 500 ml en 1 L.
Omhuysel : Kleurloze flacon van LD polyethyleen.
Sluiting : Rubberstop.

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.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien ivermectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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-V277216

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 21/11/2005

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

12/06/2025

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>).