

BIJSLUITER**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Iverpour 0.5% w/v Pour-on Solution

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een heldere pour-on oplossing met Ivermectin 0,5% w / v

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250ml, 500ml, 1L, 2.5L, 5L & 6L

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIES

Voor de behandeling van de volgende soorten gastro-intestinale spoelwormen, longwormen, runderhorzels, mijten en luizen:

Gastro-intestinale spoelwormen (volwassen en stadium 4 larven): *Ostertagia ostertagi* (inclusief geïnhibeerde *O. ostertagi*), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (volwassen)

Longwormen (volwassen en stadium 4 larven): *Dictyocaulus viviparus*

Oogwormen (volwassen): *Thelazia* spp

Runderhorzel (parasitair stadium): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Mijten: *Chorioptes bovis* en *Sarcoptes scabiei* var *bovis*.

Luizen: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus* en *Damalinia bovis*

Na toediening van de aanbevolen dosis van 500 µg/kg lichaamsgewicht, blijft het product actief tegen *Trichostrongylus axei* en *Cooperia* spp besmettingen gedurende 14 dagen na de behandeling, doch enkel bij gelijktijdige behandeling van alle runderen op het bedrijf. Het product is actief tegen *Ostertagia ostertagi* en *Oesophagostomum radiatum* besmettingen gedurende de eerste 21 dagen na de behandeling en tegen *Dictyocaulus viviparus* (longworm) besmetting gedurende de eerste 28 dagen na de behandeling. Het product blijft eveneens actief tegen de kleine koevlieg (*Haematobia irritans*) tot 28 dagen na de behandeling, gedeeltelijke werkzaamheid kan tot 35 dagen na de toediening duren. Af en toe kan een variabele activiteit vastgesteld worden tegen *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp, *Trichostrongylus axei* and *Trichostrongylus colubriformis*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

De formulering dient in een smalle strook midden op de rug tussen de schoft en de staartaanzet te worden gegoten.

Dosering: 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbevolen dosering van 500 microgram per kg lichaamsgewicht).

Om een correcte dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Indien de dieren eerder in groep behandeld dienen te worden ipv. individueel, dienen ze gegroepeerd te worden volgens hun lichaamsgewicht en overeenkomstig gedoseerd te worden, dit om onder- of overdosering te vermijden.

Lees de labelling voor gebruik

8. WACHTTIJD

(orgaan)vlees: 28 dagen

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

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Men dient ervoor te zorgen dat volgende praktijken vermeden worden omdat ze het risico op ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk tot een niet-werkzame therapie kunnen leiden:

- Te frequent en herhaaldelijk gebruik van anthelmintica uit dezelfde klasse over een langere tijdsperiode.
- Onderdosering, dat te wijten kan zijn aan een onderschatting van het lichaamsgewicht, of een foute toediening van het product, of het niet kalibreren van het doseertoestel.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie voor anthelmintica dienen verder onderzocht te worden met behulp van daarvoor geschikte testen (vb. Faecal Egg Count Reduction Test). Indien uit de testresultaten een sterk vermoeden voor resistentie voor een bepaald anthelminticum naar voren komt, dan dient een anthelminticum dat tot een andere farmacologische klasse behoort en dat een ander werkingsmechanisme heeft, gebruikt te worden.

Resistentie voor Ivermectine werd gemeld voor *Ostertagia ostertagi* bij het rund. Daarom dient het gebruik van dit product gebaseerd te zijn op lokale (regionale, op het niveau van het bedrijf) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van deze wormsoort evenals de aanbevelingen voor het beperken van de verdere selectie van resistentie voor anthelmintica.

Om bijwerkingen, ten gevolge van het afdoden van de Hypoderma larven in de slokdarm of in de ruggengraat te vermijden, is het aan te raden het product toe te dienen op het einde van het vliegseizoen van de horzel en voor larven hun rustplaats bereiken.

De runderen niet behandelen wanneer het haar of de huid nat is. Wanneer er regen binnen 2 uur na de toediening op de runderen valt, kan dit resulteren in een verminderde werkzaamheid. Echter, de werkzaamheid van het product tegen aanwezige infecties van *O. ostertagi* of *D. viviparus* wordt niet negatief beïnvloed indien de huid nat is of er kort na de behandeling regen valt. Niet toedienen op delen van de huid die bedekt zijn met schurftkorsten of andere letsels, of op delen die besmet zijn met modder of mest.

Ivermectine zeer gevaarlijk is voor vissen en waterorganismen, dienen behandelde dieren geen directe toegang te hebben tot oppervlakte wateren en sloten gedurende de behandeling.

Het product kan irriterend zijn voor de humane huid en ogen en de gebruiker dient voorzichtig te zijn om het product niet aan zichzelf of andere personen toe te dienen. Gebruikers dienen tijdens de toepassing van dit product rubberen handschoenen en laarzen en een waterdichte jas te dragen. Beschermende kleding dient gewassen te worden na gebruik.

Aangezien absorptie door de huid voor kan komen, dient in het geval van het per ongeluk in aanraking komen met de huid, de betreffende plek meteen met zeep en water te worden gewassen.

Indien het middel per ongeluk in aanraking komt met de ogen, de ogen onmiddellijk spoelen met water en medisch advies inwinnen.

Gebruik uitsluitend in goed geventileerde ruimten of buiten.

Niet eten, drinken of roken tijdens de behandeling.

Handen wassen na gebruik.

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij een gekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

Het product is specifiek bestemd voor uitwendige toediening bij runderen. Het mag niet toegediend worden aan andere diersoorten wegens het mogelijk optreden van ernstige bijwerkingen, zoals bijwerkingen met dodelijke afloop bij de hond.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Wanneer niet in gebruik, de flacon goed afsluiten. Flacons rechtop bewaren.

ZEER ONTVLAMBAAR – blijf uit de buurt van hitte, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen.

Bescherm tegen licht.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

EXTREEM GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN.

Verontreinig vijvers, waterlopen of sloten niet met het product of lege verpakkingen.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

13. VERMELDING “VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Voor diergeneeskundig gebruik.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland

Fabrikant:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V277234

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: