

**BIJSLUITER****IVOMEC Poeder voor oraal gebruik 0,6% 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 VERSCHILLENDE**

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:

Dopharma B.V., Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Nederland

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

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

IVOMEC Poeder voor oraal gebruik 0,6%

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN****Werkzaam bestanddeel:**

Ivermectine: 0,6% g/g

**4. INDICATIES**

Het diergeneesmiddel voor varkens bestrijdt effectief de volgende parasieten bij varkens als dit aan de aanbevolen dosering van 0,1 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht dagelijks gedurende 7 achtereenvolgende dagen aan het voeder wordt toegevoegd:

**Maagdarmnematoden**

*Ascaris suum* (volwassen en L4)

*Ascarops strongylina* (volwassen en L4)

*Hyostromylus rubidus* (volwassen en L4)

*Oesophagostomum* spp. (volwassen en L4)

*Strongyloides ransomi*\* (volwassen)

**Nierwormen**

*Stephanurus dentatus* (volwassen en L4)

**Longwormen**

*Metastrongylus* spp. (volwassen)

**Luizen**

*Haematopinus suis* (1)

**Schurftmijten**

*Sarcoptes scabiei* var. *suis* (2)

(1) 7 à 14 dagen na behandeling geen levende luis teruggevonden.

(2) binnen 7-14 dagen na de behandeling waren de mijten bij de behandelde dieren bestreden.

\* De toediening van ivermectine in voeder, toegediend aan drachtige zeugen vóór het werpen, voorkomt de overdracht van *Strongyloides ransomi* larven via de melk naar de biggen.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Het diergeneesmiddel werd specifiek geformuleerd enkel voor gebruik in varkens. Dit diergeneesmiddel mag niet bij andere diersoorten gebruikt worden.

Niet voeren aan varkens die meer dan 100 kg wegen. Voor volwassen varkens wordt IVOMECE VP injectievloeistof 1% aanbevolen.

Bij geen enkele andere diersoort gebruiken aangezien ernstige nevenwerkingen, met inbegrip van fatale afloop bij honden, kunnen voorkomen.

## 6. BIJWERKINGEN

Er worden geen ongewenste effecten waargenomen wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend volgens de aanbevolen dosering.

Indien u bijwerkingen vaststelt 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

### Dosering

#### Jonge dieren tot 100 kg

De aanbevolen dosering is dagelijks 0,1 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen.

- Varkens tot 40 kg

Bij een gehalte van 2 ppm (2mg ivermectine per kg eindvoeder) wordt bij varkens tot 40 kg met een gemiddelde dagelijkse voederconsumptie van 5 % van het lichaamsgewicht de aanbevolen dosering van 0,1 mg/kg lichaamsgewicht/dag gewaarborgd.

- Varkens van 40 tot 100 kg

Het gehalte aan ivermectine dient te worden verhoogd tot 2,4 ppm bij varkens van 40 kg tot 100 kg en met een gemiddelde dagelijkse voederopname van minder dan 5 % van het lichaamsgewicht.

- Varkens met beperkte voederverstrekking

Voor varkens met een beperkte voederverstrekking kan het gehalte als volgt worden berekend:

$\text{Gehalte (ppm)} = \frac{X}{10} \quad \text{met } X = \frac{\text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)}}{\text{gemiddelde dagelijkse voederconsumptie (kg)}}$
--

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel mag slechts met voeder onder vorm van meel gebruikt worden. Het moet grondig met het voeder worden vermengd door middel van een geschikte menginstallatie of bij gebrek daaraan met een betonmolen gedurende 20 minuten. Het bekomen mengsel moet dan als enige voedselbron toegediend worden gedurende 7 opeenvolgende dagen.

De dispersie van ivermectine wordt verbeterd door de benodigde hoeveelheid van het diergeneesmiddel te mengen met 2 % van het eindvolume voeder. Dit verdunde orale poeder dient dan aan het eindvoeder te worden toegevoegd volgens de instructies in onderstaande tabel teneinde de aanbevolen dosering te verkrijgen.

<u>Varkensgewicht</u> <u>(kg)</u>	<u>Ivermectinegehalte in</u> <u>mg/kg voeder (ppm)</u>	<u>Gehalte IVOMECE Oraal Poeder</u> <u>0,6% (g/25 kg volledig voeder)*</u>
tot 40	2,0	8,33
40 tot 100	2,4	10

\*Y kg eindvoeder x ... ppm/6 = ... g IVOMEC Oraal Poeder 0,6%

Het diergeneesmiddel mag vermengd worden met krachtvoer vóór het toevoegen aan het eindvoeder.

- Om toediening van een juiste dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden en moet de nauwkeurigheid van het doseringssysteem worden gecontroleerd.
- Als dieren collectief moeten worden behandeld in plaats van individueel, moeten ze worden gegroepeerd op basis van hun lichaamsgewicht en dus gedoseerd, om zo overdosering te vermijden.

## **10. WACHTTIJD**

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30°C.

Houdbaarheid na verwerking in het voer of in voederbrokjes: 3 maanden.

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**

Het gebruik van anthelmintica dat kan leiden tot een verhoogd risico op de ontwikkeling van resistentie tegen anthelmintische geneesmiddelen omvat:

- te frequent en herhaaldelijk gebruik van anthelmintica uit dezelfde klasse over een langere tijdsperiode, en
- overdosering.

Diergeneeskundig advies moet worden gegeven over het juiste doseringsprogramma en veestapelbeheer om een adequate controle van parasieten te bereiken en de kans op het ontwikkelen van anthelminticum resistentie te verminderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

### Aanbevolen behandelingsschema

Groepen vleesvarkens moeten gedurende zeven achtereenvolgende dagen behandeld worden voordat zij naar schone hokken worden overgebracht. Als een all-in-all-out-systeem niet mogelijk is, wordt aanbevolen een bestrijdingsprogramma met het diergeneesmiddel te beginnen met de behandeling van alle vleesvarkens die in het hok zijn.

N.B.: Blootstelling van behandelde varkens aan geïnfecteerde dieren, besmette hokken, grond of weide kan tot herinfectie leiden. Omdat het effect van ivermectine op schurftmijten enigszins vertraagd optreedt, moet direct contact tussen behandelde en onbehandelde varkens tot minstens één week na voltooiing van de behandeling worden vermeden.

Luisneten zijn ongevoelig voor ivermectine en het uitkomen kan tot drie weken duren. Luizenbesmetting die veroorzaakt wordt door het uitkomen van de neten kunnen een tweede behandeling vereisen.

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

Ivermectine kan irriterend zijn voor de ogen van de mens.

Niet roken of eten tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel en handen wassen na gebruik.

Vermijd contact met de ogen en de huid. Als dit gebeurt, onmiddellijk spoelen met water.

Dracht: Aan de aanbevolen dosering worden bij kweekdieren geen ongewenste invloeden op de vruchtbaarheid of dracht opgemerkt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Wanneer het diergeneesmiddel in het rantsoen van varkens aan een gehalte van 10ppm (hetzij een 5-voud van de aanbevolen dosering) gedurende 21 opeenvolgende dagen (zijnde 3 maal de aanbevolen behandelingsperiode) werd toegediend, werden geen ongewenste effecten die met de behandeling samenhangen waargenomen. Er bestaat geen specifiek antidoot.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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 dit gevaarlijk kan zijn 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-V167885

**Wijze van aflevering**

Op diergeneeskundig voorschrift.

Zakken van 333 g met een polyethyleen binnenbekleding.