

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

IVOMEC poeder voor oraal gebruik 0,6% voor varken

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine: 0,6% g/g

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varkens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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.

4.3 Contra-indicaties

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

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

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 worden 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 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Aan de aanbevolen dosering met het inspuikbaar diergeneesmiddel worden bij kweekdieren geen ongewenste invloeden op de vruchtbaarheid of dracht opgemerkt.

4.8 Interactiemet andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering

Jonge dieren tot 100 kg

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

- Dieren 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.

- Dieren 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.

- Dieren met beperkte voederverstrekking

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

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

Toedieningswijze

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 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 IVOMEC 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.

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

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.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Macrocyclische lactonen, ivermectine
ATC vet code: QP54AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine behoort tot de klasse van macrocyclische lactonen. Deze endectocides hebben een unieke werkingswijze. Moleculen van deze klasse binden selectief en met een hoge affiniteit aan glutamaat gereguleerde chloridekanalen welke aanwezig zijn in de zenuwcellen of spiercellen van invertebraten. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van het celmembraan 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 ligandia gereguleerde chloridekanalen, zoals deze die 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. De macrocyclische lactonen hebben slechts een zwakke affiniteit voor andere door ligandia gereguleerde chloridekanalen en passeren niet gemakkelijk de bloed-hersenbarrière.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Maximumplasmaconcentratie

Na toediening van voeder met 2 ppm met tritium gemerkt ivermectine aan varkens aan de aanbevolen dosering van 0,1 mg/kg/dag was de plasmaconcentratie van totale ivermectine-equivalenten tijdens de toedieningsperiode 29,7 ppb. 21 dagen na stopzetten van de toediening was de gemiddelde plasmaconcentratie minder dan 0,1 ppb.

Uitscheidingsduur- en wegen

Na toediening van voeder met 2 ppm met tritium gemerkt ivermectine aan varkens aan de aanbevolen dosering van 0,1 mg/kg/dag vertoonde de lever tijdens de toedieningsperiode de hoogste gemiddelde totale concentratie van 237,1 ppb, gevolgd door vet, nier en spier met 207,2; 116,8 respectievelijk 57,5 ppb. 3 tot 21 dagen na stopzetting van de toediening vertoonde het vet de hoogste gemiddelde residuconcentratie. 7 dagen na stopzetting van de toediening was de gemiddelde totale residuconcentratie in lever, vet, nier en spier respectievelijk 10,7; 18,0; 3,1 en 2,5 ppb. Over het algemeen bevatte het spierweefsel de laagste residuconcentratie. De gemeten radioactiviteit in excreties die werden opgevangen tijdens 7 dagen 'on-drug' en 21 dagen 'off-drug', was 95,6 tot 105,7 %. 0,1 tot 0,3 % van de teruggevonden radioactiviteit bevond zich in de urine. Het restant bevond zich in de feces. Het grootste gedeelte van de radioactiviteit was 3 dagen na stopzetting van de toediening uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gehydrogeneerde ricinusolie (Polyoxyl 40)

Gedestilleerde monoglyceriden

Geformuleerd antioxidant: butylhydroxyanisol, propylgallaat, citroenzuur, propyleenglycol.

Citroenzuur
Fijngemalen maïskolven.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na verwerking in het voer: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Zakken van 333 g met een polyethyleen binnenbekleding.

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-V167885

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/01/1995
Datum van laatste verlenging: 05/02/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02/12/2020

AFLEVERING

Op diergeneeskundig voorschrift.