

BIJSLUITER
IVOMEC Pour-On 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

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:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 chemin du Calquet, 31000 Toulouse (Frankrijk)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

IVOMEC Pour-On 5 mg/ml pour-on oplossing
Ivermectinum

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel: Ivermectine 5 mg/ml

Hulpstoffen: Triethanolamine – Crodamol – Isopropylalkohol

4. INDICATIES

Dit diergeneesmiddel behandelt de aantasting door de volgende pathogene parasietensoorten bij rundvee:

Maagdarmnematoden

Ostertagia ostertagi (geïnhibeerde larven, L4 en volwassen)

Haemonchus placei (L4 en volwassen)

Trichostrongylus axei (volwassen)

Trichostrongylus spp. (abomasum) (L4)

Cooperia spp. (L4 en volwassen)

C. oncophora (volwassen)

C. punctata (volwassen)

Strongyloides papillosus (volwassen)

Nematodirus spp. (L4)

Oesophagostomum radiatum (L4 en volwassen)

O. venulosum (volwassen)

Longwormen

Dictyocaulus viviparus (L4 en volwassen)

Runderhorzels (parasitaire stadia)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Zuigende luizen

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Bijtende luizen

Damalinia bovis

Mijten

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Kleine koevlieg
Haematobia irritans

Het diergeneesmiddel, toegediend in de aanbevolen dosering van 1 ml / 10 kg lichaamsgewicht, voorkomt (her)infecties met *Ostertagia ostertagi*, *Cooperia* spp. en *Oesophagostomum radiatum* gedurende de eerste 14 dagen na de behandeling, en infecties met *Dictyocaulus viviparus* gedurende de eerste 28 dagen na de behandeling.

5. CONTRA-INDICATIES

Dit diergeneesmiddel is enkel voor toepassing op de huid bestemd; niet oraal of parenteraal toedienen. Niet gebruiken bij andere diersoorten dan runderen.

Bijwerkingen met dodelijke afloop werden waargenomen na toediening van ivermectine aan honden – in het bijzonder bij collies, bobtails – en aan schildpadden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor ivermectine.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren diemelk voor humane consumptie produceren.

6. BIJWERKINGEN

Een lichte irritatie kan op de plaats van toediening voorkomen, de reactie is voorbijgaand.

Er werd geen enkel ander ongewenst effect waargenomen wanneer het diergeneesmiddel aan de aanbevolen dosering gebruikt werd.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer 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

Runderen.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Jonge en volwassen dieren

Toediening enkel door uitwendige toepassing aan de dosis van 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met de aanbevolen dosering van 0,5 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht). De oplossing op de rug gieten in een smalle strook vanaf de schoft tot de staartbasis.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Flacons van 250 ml met maatbeker van 25 ml

De maatbeker op de flacon vastschroeven. De dosering instellen door het bovenste deel van de maatbeker te draaien tot de wijzer onderaan de gekartelde rand tegenover het gewenste gewicht staat. Wanneer het gewenste gewicht zich tussen twee aanduidingen bevindt, wordt de hoogste dosering aangehouden. De flacon recht houden en erop drukken zodat de maatbeker gevuld wordt tot iets boven de maatstreep overeenkomend met het gewenste gewicht. Zodra men ophoudt met drukken komt de dosis automatisch ter hoogte van de maatstreep. De flacon schuin houden om de dosis toe te dienen. De "stop"-positie sluit het systeem af.

Flacons van 1 l met maatbeker van 50 ml

De maatbeker op de flacon vastschroeven. De dosering instellen door het bovenste deel van de maatbeker te draaien tot de wijzer onderaan de gekartelde rand tegenover het gewenste gewicht staat. Wanneer het

gewenste gewicht zich tussen twee aanduidingen bevindt, wordt de hoogste dosering aangehouden. De flacon recht houden en erop drukken zodat de maatbeker gevuld wordt tot iets boven de maatstreep overeenkomend met het gewenste gewicht. Zodra men ophoudt met drukken komt de dosis automatisch ter hoogte van de maatstreep. De flacon schuin houden om de dosis toe te dienen. Wanneer dosissen voor 100 kg (10 ml) of 150 kg (15 ml) vereist worden, de pijl tot de "stop" positie draaien alvorens de dosis toe te dienen. De "stop"-positie sluit het systeem af.

Regen vóór of na de behandeling heeft geen invloed op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

De antiparasitaire activiteit van ivermectine zal verminderen indien de formulatie gegoten wordt op huddelen die bedekt zijn met schurftkorsten of letsels, dermatosen of klevende substanties, zoals modder of gedroogde feces.

Behandelingsschema in streken waar hypodermose voorkomt

Dit diergeneesmiddel voor rundvee is uiterst werkzaam om alle stadia van hypodermose te bestrijden. Een juiste keuze van het tijdstip van behandelen is echter belangrijk. Teneinde de beste resultaten te bekomen, moeten de dieren zo vlug mogelijk na het einde van de legtijd van de horzelvlieg behandeld worden.

Alhoewel dit verschijnsel niet eigen is aan ivermectine, kan de vernietiging van *Hypoderma*-larven op het ogenblik dat deze larven zich in vitale streken bevinden, ongewenste reacties veroorzaken. De vernietiging van *Hypoderma lineatum* als de larve zich ter hoogte van de submucosa van de slokdarm bevindt, kan tympanisme veroorzaken. De vernietiging van *Hypoderma bovis* als de larve zich ter hoogte van de ruggemerg bevindt, kan aanleiding geven tot bewegingsstoornissen en verlamming.

Het rundvee moet vóór of na deze ontwikkelingsstadia behandeld worden. Rundvee dat behandeld is met dit diergeneesmiddel op het einde van de legtijd van de vliegen kunnen gedurende de winter herbehandeld worden zonder gevaar voor reacties gebonden aan de localisatie van de *Hypoderma*-larve.

Voor bijtende luizen kan een tweede behandeling noodzakelijk zijn na 6 tot 8 weken.

Om de toediening van een correcte dosis te verzekeren moet het gewicht van de dieren zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden. In geval van een groepsbehandeling moeten de dieren gegroepeerd worden op basis van hun gewicht en de berekende dosis om een onder- of overdosering te vermijden.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij droogstaande melkkoeien, waaronder drachtige vaarzen, binnen 60 dagen vóór het kalven.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Ontvlambaar. Buiten invloed van warmte, vonken, vlammen en andere oorzaken van ontbranding bewaren.

Beschermen tegen licht. De flacon sluiten wanneer niet in gebruik. De flacons moeten rechtopstaand bewaard worden.

Het diergeneesmiddel kan troebel worden wanneer het op temperaturen lager dan 0°C bewaard wordt.

Door het diergeneesmiddel te laten opwarmen bij kamertemperatuur zal het zijn normaal uitzicht terugkrijgen zonder invloed op zijn doeltreffendheid.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: zie vervaldatum.

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

Zorg ervoor dat volgende toepassingen worden vermeden omdat ze het risico op ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk een inefficiënte behandeling tot gevolg kunnen hebben:

- te frequent en herhaald gebruik van ontwormingsmiddelen van dezelfde klasse, gedurende een langere periode.
- Onderdosering, wat het gevolg kan zijn van een onderschatting van het lichaamsgewicht, een foutieve toediening van het diergeneesmiddel of het foutief afstellen van de schaalverdeling op het doseerapparaat.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegenover ontwormingsmiddelen moeten verder onderzocht worden met geschikte testen (bvb. *Faecal Egg Count Reduction Test*). Wanneer de resultaten van de test(en) een sterk vermoeden van resistentie tegen een bepaald ontwormingsmiddel suggereren, dient een ontwormingsmiddel van een andere farmacologische klasse en met een ander werkingsmechanisme gebruikt te worden.

Nematodirus helvetianus is gekend als een dosis-limiterende parasiet; de bestrijding van deze soort door ivermectine is niet constant.

Het effect van behandeling op zuigende luizen treedt na 1 à 2 weken op. Voor bijtende luizen kan een tweede behandeling noodzakelijk zijn na 6 à 8 weken. Het is aanbevolen hiermee rekening te houden bij de introductie van nieuwe dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet gebruiken bij andere diersoorten dan runderen. Nevenverschijnselen met dodelijke afloop werden waargenomen na toediening van ivermectine aan honden – in het bijzonder bij collies, bobtails – en aan schildpadden.

De behandeling niet combineren met een vaccinatie tegen longwormen. Indien gevaccineerde dieren behandeld dienen te worden, mag de behandeling niet binnen een periode van 28 dagen vóór of na de vaccinatie plaatsvinden.

Teneinde mogelijke ongewenste reacties te vermijden, mag de behandeling van de infectie door runderhorzels slechts in bepaalde stadia gebeuren (zie rubriek ‘Aanwijzingen voor een juiste toediening’).

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

Enkel in goed verluchte lokalen of in de open lucht gebruiken. Het wordt aanbevolen tijdens het toepassen van dit diergeneesmiddel handschoenen te dragen.

Bij de mens kan dit diergeneesmiddel irriterend zijn voor de huid en de ogen. De gebruiker moet opletten dat het noch op zichzelf noch op andere mensen aangebracht wordt. In geval van ongewilde aanraking met de huid, het aangetaste gebied onmiddellijk met water en zeep wassen. In geval van toevallig contact met de ogen, deze onmiddellijk met water spoelen en een dokter raadplegen.

Dracht:

In proeven is een brede veiligheidsmarge aangetoond. Op basis van plasmagehaltes zal de formulatie voor uitwendige toepassing ten minste even goed verdragen worden door fokdieren als de formulatie voor subcutane inspuiting, welke een voldoende veiligheidsmarge bezit voor fokdieren.

Lactatie:

Niet gebruiken bij dieren indien de melk voor menselijke consumptie is bestemd.

Niet gebruiken bij melkkoeien tijdens de droogzetperiode, waaronder drachtige vaarzen, binnen 60 dagen vóór het kalven.

Zie rubrieken ‘Contra-indicaties’ en ‘Wachttijd’.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel mag simultaan gebruikt worden met een *Clostridium*-vaccin.

De behandeling niet combineren met een vaccinatie tegen longwormen. Indien gevaccineerde dieren behandeld dienen te worden, mag de behandeling niet binnen een periode van 28 dagen vóór of na de vaccinatie plaatsvinden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen toxiciteitsverschijnsels werden waargenomen tot 5 mg/kg (10 maal de aanbevolen dosering). Er bestaat geen specifiek antidoot.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van NIET-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

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

Januari 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Flacon van 250 ml en 1 l in polyethyleen met maatbeker van 25 en 50 ml in polypropyleen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V148522

Wijze van aflevering

Op diergeneeskundig voorschrift.