

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ivomec Plus 10 mg/ml + 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine	10 mg
Clorsulon	100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Propyleenglycol	q.s. 1 ml
Glycerol formal	

Heldere lichtgele vloeistof zonder zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund:

Maagdarmnematoden: *Ostertagia ostertagi* (volwassen, L3, L4, geïnhibeerde larven), *Ostertagia lyrata* (volwassen, L4), *Haemonchus placei* (volwassen, L3, L4), *Mecistocirrus digitatus* (volwassen), *Trichostrongylus axei* (volwassen, L4), *T. colubriformis* (volwassen, L4), *Cooperia oncophora* (volwassen, L4), *C. punctata* (volwassen, L4), *C. pectinata* (volwassen, L4), *Cooperia* spp. (L3), *Oesophagostomum radiatum* (volwassen, L3, L4), *Nematodirus helvetianus* (volwassen), *N. spathiger* (volwassen), *Strongyloides papillosus* (volwassen), *Bunostomum phlebotomum* (volwassen, L3, L4), *Toxocara vitulorum* (volwassen).

Longwormen: *Dictyocaulus viviparus* (volwassen, L4 en geïnhibeerde larven).

Rondwormen: *Parafilaria bovicola*, *Thelazia* spp. (volwassen).

Leverbotten: *Fasciola hepatica*, *F. gigantica* (volwassen).

Horzels: *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*, *Dermatobia hominis*.

‘Screw worm’-vlieg: *Chrysomya bezzania*.

Luizen: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*, *Damalinia bovis*.

Mijten: *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*.

Teken: *Boophilus microplus*, *B. decoloratus*, *Ornithodoros savignyi*.

Werkingsduur:

Het diergeneesmiddel toegediend in de aanbevolen dosering van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht geeft een effectieve bestrijding van infecties met *Ostertagia* spp. en *Cooperia* spp. tot tenminste 7 dagen na de behandeling en van *Dictyocaulus viviparus* tot tenminste 14 dagen na behandeling.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Behandelingsschema in streken waar hypodermose voorkomt:

Het diergeneesmiddel is effectief tegen alle stadia van runderhorzels. Een juiste keuze van het tijdstip van behandelen is daarom belangrijk. Volwassen *Hypoderma* vliegen zijn voornamelijk actief in de zomer, echter kunnen enkele vliegen nog actief zijn in de late zomer en herfst. Voor de beste resultaten moeten de dieren zo snel mogelijk na afloop van de legtijd van de horzelvlieg worden behandeld. Zoals bij andere diergeneesmiddelen voor behandeling van hypodermose, kan de vernietiging van *Hypoderma* larven ongewenste reacties veroorzaken bij de gastheer wanneer deze larven zich in vitale delen van het rund bevinden, hetgeen met name in de periode december tot maart het geval kan zijn. De vernietiging van *Hypoderma lineatum* kan tympanie veroorzaken wanneer de larve zich ter hoogte van de submucosa van de slokdarm bevindt. De vernietiging van *H. bovis* kan aanleiding geven tot bewegingsstoornissen of verlamming.

Runderen moet daarom worden behandeld voor of na de aanwezigheid van deze larven in vitale delen van het lichaam.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van dezelfde klasse, gedurende een langere periode.
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, een onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen macrocyclische lactonen (waaronder de avermectine, ivermectine) bij *Cooperia* *Oncophora* en *Ostertagia* *Ostertagi* in runderen wordt gerapporteerd. Daarom dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische (regionaal, bedrijfsniveau) gegevens met betrekking tot de gevoeligheid van deze nematoden en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Dit diergeneesmiddel niet intraveneus of intramusculair toedienen.

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

Niet van toepassing

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Zie rubriek 5.5.

3.6 Bijwerkingen

Geen.

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 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:

In onderzoek is een brede veiligheidsmarge aangetoond. Bij de aanbevolen dosering zijn er geen bijwerkingen op de vruchtbaarheid of de dracht.

Niet gebruiken binnen 60 dagen voor het afkalven van niet-melkgevende runderen waaronder drachtige vaarzen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Rund

Het diergeneesmiddel dient uitsluitend per subcutane injectie te worden toegediend in een éénmalige dosering van 0,2 mg ivermectine en 2 mg clorsulon per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met een dosering van 1 ml/50 kg lichaamsgewicht).

Injecteer onder de losse huid voor of achter de schouder.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden gecontroleerd.

Het gebruik van steriele 17 gauge (15-20 mm) naalden wordt aanbevolen. Voor het opzuigen van de oplossing dient de naald in het midden van de rubberen stop ingestoken te worden.

Gebruik bij verpakkingsgrootten van 200ml, 500ml en 1000ml alleen automatische injectiespuiten.

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

De toxiciteit van Ivermectine is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

Er is geen antidotum bekend; symptomatische therapie kan een gunstig effect hebben.

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 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 66 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, inclusief tijdens de droogstand.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AA51

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine

Ivermectine behoort tot de klasse van macrocyclische lactonen. Deze endectocides hebben een unieke werkingwijze. 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 de 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 ligantia 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, dat de macrocyclische lactonen een lage affiniteit hebben voor andere door ligantia gereguleerde chloridekanalen en dat zij moeilijk de bloed-hersenbarrière passeren.

Clorsulon

Clorsulon wordt snel geabsorbeerd in het bloed. Rode bloedcellen, waaraan clorsulon is gebonden, en plasma worden opgenomen door *Fasciola* spp. Volwassen *Fasciola* spp. worden gedood door clorsulon omwille van de inhibitie van enzymen in de glycolyse, welke hun belangrijkste bron van energie is.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Ivermectine

Bij een dosering van 0,2 mg ivermectine/kg wordt in ± 2 dagen een maximale plasmaconcentratie van 35-50 ng/ml bereikt; de halfwaardetijd in het plasma is dan 2,8 dagen. Ook blijkt dat ivermectine voornamelijk in het plasma wordt getransporteerd (80%). Deze verdeling tussen plasma en bloedcellen blijft relatief constant.

Clorsulon

Na subcutane toediening van 2 mg clorsulon per kg lichaamsgewicht wordt clorsulon snel geabsorbeerd. Reeds 8 uur na toediening was de gemiddelde waarde 2 µg/ml.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen flacons met butylrubber dop en metalen felscapsule.

Verpakkingsgrootten: 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml en 1 liter.

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 en clorsulon gevaarlijk kunnen 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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2306

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 maart 1999

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

28 mei 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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (50, 100, 200, 500 of 1000 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ivomec Plus 10 mg/ml + 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Ivermectine 10 mg/ml

Clorsulon 100 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml,
100 ml,
200 ml,
500 ml,
1000 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 66 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, inclusief tijdens de droogstand.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 3 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen bevriezing.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2306

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon (100, 200, 500 of 1000ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ivomec Plus 10 mg/ml + 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Ivermectine 10 mg/ml

Clorsulon 100 mg/ml

3. DOELDIERSOORTEN

Rund



4. TOEDIENINGSWEGEN

Subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 66 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, inclusief tijdens de droogstand.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 3 maanden.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Beschermen tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon (50 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ivomec Plus

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Ivermectine	10 mg/ml
Clorsulon	100 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken gebruiken binnen 3 maanden.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Ivomec Plus 10 mg/ml + 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen C

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine:	10 mg
Clorsulon:	100 mg

Hulpstoffen:

Propyleenglycol:	q.s. 1 ml
------------------	-----------

Heldere lichtgele vloeistof zonder zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoorten

Rund.



4. Indicaties voor gebruik

Rund:

Maagdarmnematoden: *Ostertagia ostertagi* (volwassen, L3, L4, geïnhibeerde larven), *Ostertagia lyrata* (volwassen, L4), *Haemonchus placei* (volwassen, L3, L4), *Mecistocirrus digitatus* (volwassen), *Trichostrongylus axei* (volwassen, L4), *T. colubriformis* (volwassen, L4), *Cooperia oncophora* (volwassen, L4), *C. punctata* (volwassen, L4), *C. pectinata* (volwassen, L4), *Cooperia* spp. (L3), *Oesophagostomum radiatum* (volwassen, L3, L4), *Nematodirus helvetianus* (volwassen), *N. spathiger* (volwassen), *Strongyloides papillosus* (volwassen), *Bunostomum phlebotomum* (volwassen, L3, L4), *Toxocara vitulorum* (volwassen).

Longwormen: *Dictyocaulus viviparus* (volwassen, L4 en geïnhibeerde larven).

Rondwormen: *Parafilaria bovicola*, *Thelazia* spp. (volwassen).

Leverbotten: *Fasciola hepatica*, *F. gigantica* (volwassen).

Horzels: *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*, *Dermatobia hominis*.

‘Screw worm’-vlieg: *Chrysomya bezzania*.

Luizen: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*, *Damalinia bovis*.

Mijten: *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*.

Teken: *Boophilus microplus*, *B. decoloratus*, *Ornithodoros savignyi*.

Werkingsduur:

Het diergeneesmiddel toegediend in de aanbevolen dosering van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht geeft een effectieve bestrijding van infecties met *Ostertagia* spp. en *Cooperia* spp. tot tenminste 7 dagen na de behandeling en van *Dictyocaulus viviparus* tot tenminste 14 dagen na behandeling.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Behandelingschema in streken waar hypodermose voorkomt:

Het diergeneesmiddel is effectief tegen alle stadia van runderhorzels. Een juiste keuze van het tijdstip van behandelen is daarom belangrijk. Volwassen *Hypoderma* vliegen zijn voornamelijk actief in de zomer, echter kunnen enkele vliegen nog actief zijn in de late zomer en herfst. Voor de beste resultaten moeten de dieren zo vlug mogelijk na afloop van de legtijd van de horzelveleg worden behandeld. Zoals bij andere diergeneesmiddelen voor behandeling van hypodermose, kan de vernietiging van *Hypoderma* larven ongewenste reacties veroorzaken bij de gastheer wanneer deze larven zich in vitale delen van het rund bevinden, hetgeen met name in de periode december tot maart het geval kan zijn. De vernietiging van *Hypoderma lineatum* kan tympanie veroorzaken wanneer de larve zich ter hoogte van de submucosa van de slokdarm bevindt. De vernietiging van *H. bovis* kan aanleiding geven tot bewegingsstoornissen of verlamming.

Runderen moet daarom worden behandeld voor of na de aanwezigheid van deze larven in vitale delen van het lichaam.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van dezelfde klasse, gedurende een langere periode.
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, een onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen macrocyclische lactonen (waaronder de avermectine, ivermectine) bij *Cooperia Oncophora* en *Ostertagia Ostertagi* in runderen wordt gerapporteerd. Daarom dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische (regionaal, bedrijfsniveau) gegevens met betrekking tot de gevoeligheid van deze nematoden en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

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

Dit diergeneesmiddel niet intraveneus of intramusculair toedienen.

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Zie rubriek 12 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen'.

Dracht en lactatie:

In onderzoek is een brede veiligheidsmarge aangetoond. Bij de aanbevolen dosering zijn er geen bijwerkingen op de vruchtbaarheid of de dracht.

Niet gebruiken binnen 60 dagen voor het afkalven van niet-melkgevende runderen, waaronder drachtige vaarzen.

7. Bijwerkingen

Geen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

Rund

Het diergeneesmiddel dient uitsluitend per subcutane injectie te worden toegediend in een éénmalige dosering van 0,2 mg ivermectine en 2 mg clorsulon per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met een dosering van 1 ml/50 kg lichaamsgewicht).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het gebruik van steriele 17 gauge (15-20 mm) naalden wordt aanbevolen. Voor het opzuigen van de oplossing dient de naald in het midden van de rubberen stop ingestoken te worden. Gebruik bij verpakkingsgrootten van 200ml, 500ml en 1000ml alleen automatische injectiespuiten.

Injecteer onder de losse huid voor of achter de schouder.
Zoals bij elke injectie dienen aseptische voorzorgsmaatregelen te worden genomen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden gecontroleerd.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 66 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, inclusief tijdens de droogstand.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen bevriezing.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien ivermectine en clorsulon gevaarlijk kunnen 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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 2306

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 200 ml

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 500 ml

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 1000 ml

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

28 mei 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

Tel: +31 20 799 6950

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Frankrijk

17. Overige informatie

KANALISATIE

URA