

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

IVOMEC 1% oplossing voor injectie voor runderen en schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 10 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund en schaap.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling en bestrijding van infestaties met de volgende pathogene parasietensoorten:

RUND

Maagdarmnematoden (volwassen & L4)

Ostertagia ostertagi (geïnhibeerde L4 larven inbegrepen)

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus helvetianus (volwassen)

N. spathiger (volwassen)

Strongyloides papillosus (volwassen)

Bunostomum phlebotomum

Trichuris spp. (volwassen)

Longwormen (volwassen, L4 en geïnhibeerde larven)

Dictyocaulus viviparus

Andere nematodes

Thelazia spp. (volwassen)

Toxocara vitulorum (volwassen)

Huidwormen

Parafilaria bovicola (volwassen)

Runderhorzels (parasitaire stadia)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Luizen

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Mijten

Psoroptes ovis (syn. *P. communis* var. *bovis*)

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Dit diergeneesmiddel helpt bij bestrijding van:

Bijtende luizen

Damalinia bovis

Mijten

Chorioptes bovis

Dit diergeneesmiddel, toegediend aan de aanbevolen dosering van 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht, bestrijdt besmettingen met *Haemonchus placei* en *Cooperia* spp. gedurende de eerste 14 dagen na de behandeling, alsook opgelopen besmettingen met *Ostertagia ostertagi* en *Oesophagostomum radiatum* gedurende de eerste 21 dagen na de behandeling en opgelopen besmettingen met *Dictyocaulus viviparus* gedurende de eerste 28 dagen na de behandeling.

SCHAAP**Maagdarmnematoden (volwassen & L4)**

Haemonchus contortus

Ostertagia circumcincta

O. trifurcata

Trichostrongylus axei (volwassen)

T. colubriformis

T. vitrinus (volwassen)

Nematodirus filicollis

N. spathiger (L4)

Cooperia curticei

Oesophagostomum columbianum

O. venulosum (volwassen)

Chabertia ovina

Trichuris ovis (volwassen)

Strongyloides papillosus (L4)

Gaigeria pachyscelis

Longwormen

Dictyocaulus filaria

Protostrongylus rufescens (volwassen)

Horzels (alle larvare stadia)

Oestrus ovis

Mijten

Psoroptes ovis (*P. communis* var. *ovis*)

Sarcoptes scabiei

Psorergates ovis

4.3 Contra-indicaties

Dit diergeneesmiddel mag niet voor intraveneuze of intramusculaire injectie gebruikt worden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

Niet gebruiken bij andere diersoorten dan de doeldieren. Bijwerkingen met dodelijke afloop werden waargenomen, meestal bij honden – in het bijzonder bij collies en bobtails.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij melkkoeien in droogstand, met inbegrip van drachtige melkvaarzen, noch bij melkkoeien buiten lactatie binnen 60 dagen voor de partus.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet gebruiken bij andere diersoorten dan runderen en schapen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De behandeling niet combineren met vaccinatie tegen longwormen. Indien gevaccineerde dieren behandeld moeten worden, de behandeling niet toedienen in een periode van 28 dagen vóór of na de vaccinatie.

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

- te frequent en herhaald gebruik van ontwormingsmiddelen van dezelfde klasse, gedurende een lange periode.
- Onderdosering, wat het gevolg kan zijn van een onderschatting van het lichaamsgewicht of een foutieve toediening van het diergeneesmiddel.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie moeten bevestigd worden met een geschikte test (bv. *Faecal Egg Count Reduction Test*). Wanneer de testresultaten het bestaan van een resistentie tegen een bepaald ontwormingsmiddel aantonen, 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 met ivermectine is niet constant.

Het dopje proper maken vóór het optrekken van elke dosis.

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

Niet roken, drinken of eten tijdens het omgaan met het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik.

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

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond: het diergeneesmiddel kan een lokale irritatie en/of pijn op de injectieplaats veroorzaken.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Na subcutane toediening werd bij sommige runderen een voorbijgaand ongemak waargenomen. Zelden werden zwellingen van de weke delen op de injectieplaats waargenomen. Deze reacties verdwenen zonder behandeling.

Bij sommige schapen werden pijnreacties waargenomen, soms intens maar meestal voorbijgaand. Deze reacties verdwenen zonder behandeling.

Zeer zelden kunnen allergische reacties en anafylaxie waargenomen worden. Deze kunnen gepaard gaan met neurologische symptomen zoals ataxie, convulsie en/of tremor.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Studies toonden een brede veiligheidsmarge aan. Bij de aanbevolen dosis werd geen enkele bijwerking op de vruchtbaarheid of de dracht van fokdieren opgemerkt.

Lactatie:

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

Niet gebruiken bij melkkoeien in droogstand, met inbegrip van drachtige melkvaarzen, noch bij melkooien buiten lactatie binnen 60 dagen voor de partus.

Zie rubrieken 'Contra-indicaties' en 'Wachttijden'.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit diergeneesmiddel kan gelijktijdig gebruikt worden met het vaccin tegen mond- en klauwzeer of het vaccin tegen Clostridium, ingespoten op andere plaatsen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Jonge en volwassen dieren

RUND

Een enkele toediening, uitsluitend per subcutane injectie van een dosering van 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht (wat overeenkomt met de aanbevolen dosering van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht). Injecteer onder de losse huid van de schouder. Aanbevolen wordt een steriele naald van 15 tot 20 mm te gebruiken. Steriele apparatuur gebruiken.

Behandelingsschema in streken waar hypodermose voorkomt

Dit diergeneesmiddel is effectief tegen alle stadia van runderhorzels. Maar een juiste keuze van het tijdstip van behandelen is belangrijk. Voor de beste resultaten moeten de dieren zo vlug mogelijk na afloop van de legtijd van de horzelvee behandeld worden. Hoewel 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 bij de gastheer. De vernietiging van *Hypoderma lineatum* als de larve zich ter hoogte van de submucosa van de oesofagus bevindt, kan tympanisme veroorzaken. De vernietiging van *Hypoderma bovis* als de larve zich ter hoogte van het ruggemerg bevindt, kan aanleiding geven tot bewegingsstoornissen en verlamming.

De runderen moeten vóór of na deze ontwikkelingsstadia behandeld worden. Runderen, behandeld met dit diergeneesmiddel op het einde van de legtijd van de vliegen, kunnen gedurende de winter met dit diergeneesmiddel opnieuw behandeld worden tegen inwendige parasieten, schurftmijten en luizen zonder gevaar voor reacties die gebonden zijn aan de lokalisatie van de *Hypoderma*-larve.

SCHAAP

Een enkele toediening, uitsluitend per subcutane injectie van een dosering van 0,5 ml per 25 kg lichaamsgewicht (wat overeenkomt met de aanbevolen dosering van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht). Injecteer onder de losse huid achter de schouder. Bij schapen met veel wol moet u erop toezien dat de naald de wol en huid heeft gepenetreerd voordat u de dosis afgeeft. Gebruik steriele apparatuur.

Voor een complete behandeling tegen schurft met *Psoroptes* zijn 2 injecties met een interval van 7 dagen noodzakelijk.

Het is belangrijk de juiste dosis te gebruiken om de kans op ontstaan van resistentie te verminderen. Hiervoor moet het gewicht van de dieren zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.

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

Eenmalige doses van 4,0 mg ivermectine per kg (20 x de normale dosis), subcutaan toegediend, hebben tot ataxie en depressie geleid.

SCHAAP

Eenmalige doses van 4,0 mg ivermectine per kg (20 x de normale dosis), subcutaan toegediend, hebben tot ataxie en depressie geleid.

Er bestaat geen specifiek antidoot; een symptomatische behandeling kan een gunstig effect hebben.

4.11 Wachttijden

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

Rund:

Vlees en slachtafval: 49 dagen.

Niet gebruiken bij melkkoeien in droogstand, met inbegrip van drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor de partus.

Schaap:

Vlees en slachtafval: 22 dagen.

Niet gebruiken bij melkooien buiten lactatie binnen 60 dagen voor de partus.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: macrocyclische lactonen, ivermectine.

ATCvet-code: QP54AA01.

5.1 Farmacodynamische eigenschappenWerkingsmechanisme

Ivermectine is een molecule met een endectociede werking die behoort tot de klasse van macrocyclische lactonen. Moleculen van deze klasse hebben een hoge affiniteit aan glutamaat gereguleerde chloridekanalen welke aanwezig zijn in de zenuwcellen of spiercellen van invertebraten. Deze moleculen binden zich selectief aan deze kanalen, wat leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembraan voor chloride-ionen en tot een hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel. Het eindresultaat is een verlamming en de dood van de parasiet. Moleculen van deze klasse kunnen ook een interactie hebben met andere door ligantia gereguleerde chloridekanalen, zoals deze die worden gereguleerd door de neurotransmitter GABA (gamma-aminoboterzuur).

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 die bij zoogdieren aanwezig zijn en dat zij moeilijk de bloed-hersenbarrière passeren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Maximumplasmaconcentratie

RUND

Bij een dosering van 0,2 mg ivermectine per 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.

SCHAAP

Bij een dosering van 0,3 mg ivermectine per kg wordt 1 dag na toediening een gemiddelde piek van 16 ng/ml bereikt.

Uitscheidingsduur- en wegen

RUND

Bij runderen die een enkele dosis met tritium gemerkt ivermectine toegediend kregen, bevatte de feces, verzameld gedurende de eerste 7 dagen na behandeling, nagenoeg alle gedoseerde radioactiviteit. Minder dan 1 – 2 % van de radioactiviteit werd in de urine teruggevonden. Analyse van de feces wees uit dat 40 – 50 % van de uitgescheiden radioactiviteit onveranderd product was. De overige 50 - 60 % was aanwezig in de vorm van metabolieten of afbraakproducten, die bijna alle sterker polair waren dan ivermectine.

SCHAAP

Radioactief ivermectine werd aan een dosering van 0,3 mg per kg aan schapen toegediend. Bij analyse van de feces bleek dat 99 % van het product en zijn metabolieten met de feces worden uitgescheiden, ± 1 % met de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerolformal
Propyleenglycol

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon in polyethyleen met rubber stop (butyl).

Flacons van 50, 200, 500 ml en 1 l

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien het uiterst gevaarlijk is voor vissen en andere waterorganismen. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V120556

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 03/08/1982.

Datum van laatste verlenging: 14/06/2010.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

30/11/2020

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.