

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Intermectin injection 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel: Ivermectine 10 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Glycerol formal
Propyleenglycol

Heldere kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, schaap en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van de volgende parasieten in runderen, schapen en varkens:

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, geïnhibeerde larven).

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

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

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

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

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

Teken: *Rhipicephalus microplus*, *R. decoloratus*, *Ornithodoros savignyi*.

Werkingsduur:

Toegediend in de aanbevolen dosering van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht voorkomt dit diergeneesmiddel herinfecties met de volgende nematoden tot maximaal de weergegeven periode:

<i>Cooperia</i> spp.	7 dagen
<i>Ostertagia</i> spp.	7 dagen
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	14 dagen

Schaap:

Maagdarmnematoden: *Ostertagia circumcincta* (volwassen, L3, L4, geïnhibeerde larven), *Ostertagia trifurcata* (volwassen, L4), *Haemonchus contortus* (volwassen, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (volwassen), *T. colubriformis* (volwassen, L3, L4), *T. vitrines* (volwassen), *Cooperia curticei* (volwassen, L4), *Oesophagostomum columbianum* (volwassen, L3, L4), *O. venulosum* (volwassen), *Chabertia ovina* (volwassen, L3, L4), *Trichuris ovis* (volwassen), *Nematodirus filicollis* (volwassen, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *Strongyloides papillosus* (L3, L4), *Gaigeria pachyscelis*.

Longwormen: *Dictyocaulus filaria* (volwassen, L3, L4), *Protostrongylus rufescens* (volwassen).

Horzels: *Oestrus ovis* (alle larvale stadia).

Mijten: *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Sarcoptes scabiei*, *Psorergates ovis*.

Varken:

Maagdarmnematoden: *Ascaris suum* (volwassen, L4), *Hyostrongylus rubidus* (volwassen, L4), *Oesophagostomum* spp. (volwassen, L4), *Strongyloides ransomi* (volwassen), *Trichuris suis* (volwassen).

Longwormen: *Metastrongylus* spp. (volwassen).

Nierwormen: *Stephanurus dentatus* (volwassen, L4).

Luizen: *Haematopinus suis*.

Mijten: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Behandelingsschema in streken waar hypodermose voorkomt:

Ivermectine is zeer effectief tegen alle stadia van runderhorzels. Een juiste keuze van het tijdstip van behandelen is echter belangrijk. Volwassen *Hypoderma* vliegen zijn voornamelijk actief in de zomer, doch enkele vliegen kunnen nog actief zijn in de late zomer en herfst. Voor optimale resultaten moeten de dieren zo spoedig mogelijk na afloop van de legtijd van de horzelvelieg 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 eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, 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 testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen macrocyclische lactonen (waaronder de avermectine, ivermectine) bij *Teladorsagia* spp bij schapen en *Cooperia* spp in rundvee is binnen de EU gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Herhaald gebruik voor een langere periode, in het bijzonder stoffen van dezelfde klasse, verhoogt het risico op resistentieontwikkeling. Binnen een kudde is het behouden van gevoelige dieren essentieel om dat risico te verminderen. Systemisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van de gehele kudde dient te worden vermeden. In plaats daarvan dienen, indien mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen te worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit dient gecombineerd te worden met passende maatregelen op het gebied van veehouderij en weidebeheer. Voor elke specifieke kudde dient begeleiding bij de behandelend dierenarts gezocht te worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij dieren:

Dit diergeneesmiddel niet intraveneus of intramusculair toedienen.

Avermectines kunnen intolerantie verschijnselen veroorzaken bij andere diersoorten. Gevallen van intolerantie zijn gerapporteerd bij honden, met name bij Collies, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen of kruisingen met deze rassen, en ook bij land- en waterschildpadden.

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

Dit diergeneesmiddel kan neurologische effecten veroorzaken en kan irriterend zijn voor de ogen. Accidentele injectie kan lokale irritatie en/of pijn veroorzaken op de plaats van injectie. Vermijd huid- en oogcontact. Niet eten of drinken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel. Vermijd zelf-injectie. In het geval van accidenteel contact direct uitspoelen met water. In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket aan de arts te worden getoond. Handen wassen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel kan schade toebrengen aan de ongeboren vrucht. Zwangere vrouwen mogen het diergeneesmiddel niet toedienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Dit diergeneesmiddel is zeer toxisch voor waterorganismen, bodemorganismen en mestorganismen. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor water- en sedimentorganismen.

Behandelde runderen dienen tot 31 dagen en schapen tot 16 dagen na de behandeling geen directe toegang te hebben tot oppervlaktewateren om nadelige effecten op waterorganismen te voorkomen.

De langetermijneffecten van ivermectine op de populatiedynamiek van mestorganismen zijn niet onderzocht. Het wordt derhalve aanbevolen om dieren niet ieder seizoen op hetzelfde weiland te behandelen.

Teneinde ophoping van ivermectine in de bodem te voorkomen, wordt aangeraden om mest met daarin de actieve stof niet gedurende opeenvolgende jaren op hetzelfde perceel te verspreiden.

Herhaaldelijke behandelingen op een weiland in één seizoen mogen alleen worden gegeven op advies van een dierenarts.

3.6 Bijwerkingen

Rund, schaap en varken:

Zeer zelden (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten):	Allergische en anafylactische reacties ¹
Onbepaalde frequentie	Ongemak ²

¹ Deze reacties kunnen gepaard gaan met symptomen zoals ataxie, convulsie en/of tremor.

² Licht en voorbijgaand

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 rubriek “Contactgegevens” in de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij runderen en schapen, die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij niet-melkgevend melkvee, waaronder drachtige vaarzen, binnen 60 dagen vóór het afkalven.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Rund:

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

Injecteer onder de losse huid vóór of achter de schouder.

Zoals bij elke injectie dienen aseptische voorzorgen te worden genomen. Gebruik steriele apparatuur.

Schaap:

Dit diergeneesmiddel dient uitsluitend per subcutane injectie te worden toegediend in een éénmalige dosering van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht (wat overeenkomt met een dosering van 0,5 ml per 25 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.

Varken:

Dit diergeneesmiddel dient uitsluitend per subcutane injectie in de nek te worden toegediend in een éénmalige dosering van 0,3 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht (wat overeenkomt met een dosering van 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht).

De vloeistof kan met een wegwerpspuit of automatische doseerapparatuur worden toegediend. Werk aseptisch.

1. Fokdieren

Als er met parasietenbestrijding wordt begonnen is het belangrijk alle dieren in de koppel te behandelen. Gebruik na de eerste behandeling het diergeneesmiddel op regelmatige basis als volgt:

Zeugen: behandel de zeugen bij voorkeur 7 - 14 dagen voor het werpen om infectie van de biggen (o.a. colostrale transmissie van *Strongyloides ransomi*) te voorkomen.

Gelten: behandel de gelten 7 - 14 dagen voor de eerste dekking of het werpen.

Beren: frequentie en noodzaak van behandeling hangen af van de infectiedruk. Behandel minstens tweemaal per jaar.

2. Vleesvarkens

Alle vleesvarkens dienen te worden behandeld voordat ze in schone hokken worden geplaatst. Het kan nodig zijn dat varkens die zijn blootgesteld aan vervuilde grond of weiland nogmaals een behandeling nodig hebben, ingeval herinfectie optreedt. .

NB: voor een doeltreffende behandeling van infestaties met mijten dient men herbesmetting door contact met onbehandelde varkens of met besmette hokken te voorkomen. De luisneten zijn niet gevoelig voor ivermectine en het uitkomen kan tot 3 weken duren. Door het uitkomen van de neten kunnen de luizenbesmettingen een tweede behandeling noodzakelijk maken.

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

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend; dit om onder- of overdosering te vermijden.

Als dieren groepsgewijs worden behandeld gebruik dan alleen een automatisch doseersysteem. Gebruik, bij de gelijktijdige behandeling van groepen dieren, een aanzuignaald die in de rubber stopper geplaatst is, om overmatig aanprikken van de stopper te voorkomen. De aanzuignaald dient na behandeling verwijderd te worden. De rubber stopper mag niet meer dan 20 keer aangeprikt worden.

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 onwaarschijnlijk. Er is geen antidotum bekend.

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 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:

Rund: 49 dagen

Schaap: 63 dagen

Varken: 28 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij runderen en schapen, die melk voor humane consumptie produceren.
Niet gebruiken bij niet-melkgevend melkvee, waaronder drachtige vaarzen, binnen 60 dagen vóór het afkalven.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

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 gammaaminoboterzuur (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.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Runderen

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.

Schapen

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

Varken

Tijdens studies die werden uitgevoerd met een dosering van 0,2 mg/kg ivermectine, werd in ± 2 dagen een plasmaconcentratie van 10-20 ng/ml bereikt; de halfwaardetijd in plasma was 0,5 dag.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. Bewaar de glazen injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een glazen 50 ml injectieflacon afgesloten met een rubberen stop en een aluminium felscapsule in een kartonnen doos.

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 gevaarlijk kan 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

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

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

REG NL 128041

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

17 april 2023

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

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank 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

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Intermectin injection 10 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDELEN

Ivermectine 10 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, schaap en varken.

5. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

6. TOEDIENINGSWEG(EN)()

Toediening: uitsluitend per subcutane injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval:

Rund: 49 dagen

Schaap: 63 dagen

Varken: 28 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij runderen en schapen, die melk voor humane consumptie produceren.
Niet toedienen aan niet-melkgevend melkvee, waaronder drachtige vaarzen, binnen 60 dagen vóór het afkalven.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de glazen injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming 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

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

14. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 128041

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen 50 ml injectieflacons afgesloten met een rubber stop en een aluminium felscapsule

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Intermectin injection 10 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDELEN

Ivermectine 10 mg/ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, schaap en varken.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening: uitsluitend per subcutane injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval:

Rund: 49 dagen

Schaap: 63 dagen

Varken: 28 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij runderen en schapen, die melk voor humane consumptie produceren.

Niet toedienen aan niet-melkgevend melkvee, waaronder drachtige vaarzen, binnen 60 dagen vóór het afkalven.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de glazen injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Intermectin injection 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens
Ivermectine

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 10 mg

Hulpstoffen:

Glycerol formal

Propyleenglycol

Heldere kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, schaap en varken.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van de volgende parasieten in runderen, schapen en varkens:

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, geïnhibeerde larven).

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

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

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

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

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

Teken: *Rhipicephalus microplus*, *R. decoloratus*, *Ornithodoros savignyi*.

Werkingsduur:

Toegediend in de aanbevolen dosering van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht voorkomt dit diergeneesmiddel herinfecties met de volgende nematoden tot maximaal de weergegeven periode:

<i>Cooperia</i> spp.	7 dagen
<i>Ostertagia</i> spp.	7 dagen
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	14 dagen

Schaap:

Maagdarmnematoden: *Ostertagia circumcincta* (volwassen, L3, L4, geïnhibeerde larven), *Ostertagia trifurcata* (volwassen, L4), *Haemonchus contortus* (volwassen, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (volwassen), *T. colubriformis* (volwassen, L3, L4), *T. vitrines* (volwassen), *Cooperia curticei* (volwassen, L4), *Oesophagostomum columbianum* (volwassen, L3, L4), *O. venulosum* (volwassen), *Chabertia ovina* (volwassen, L3, L4), *Trichuris ovis* (volwassen), *Nematodirus filicollis* (volwassen, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *Strongyloides papillosus* (L3, L4), *Gaigeria pachyscelis*.

Longwormen: *Dictyocaulus filaria* (volwassen, L3, L4), *Protostrongylus rufescens* (volwassen).

Horzels: *Oestrus ovis* (alle larvale stadia).

Mijten: *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Sarcoptes scabiei*, *Psorergates ovis*.

Varken:

Maagdarmnematoden: *Ascaris suum* (volwassen, L4), *Hyostrongylus rubidus* (volwassen, L4), *Oesophagostomum* spp. (volwassen, L4), *Strongyloides ransomi* (volwassen), *Trichuris suis* (volwassen).

Longwormen: *Metastrongylus* spp. (volwassen).

Nierwormen: *Stephanurus dentatus* (volwassen, L4).

Luizen: *Haematopinus suis*.

Mijten: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

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

Behandelingsschema in streken waar hypodermose voorkomt:

Ivermectine is zeer effectief tegen alle stadia van runderhorzels. Een juiste keuze van het tijdstip van behandelen is echter belangrijk. Volwassen *Hypoderma* vliegen zijn voornamelijk actief in de zomer, doch enkele vliegen kunnen nog actief zijn in de late zomer en herfst. Voor optimale resultaten moeten de dieren zo spoedig 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 eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, 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 testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen macrocyclische lactonen (waaronder de avermectine, ivermectine) bij *Teladorsagia* spp bij schapen en *Cooperia* spp in rundvee is binnen de EU, gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Herhaald gebruik voor een langere periode, in het bijzonder stoffen van dezelfde klasse, verhoogt het risico op resistentieontwikkeling. Binnen een kudde is het behouden van gevoelige dieren essentieel om dat risico te verminderen. Systemisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van de gehele kudde dient te worden vermeden. In plaats daarvan dienen, indien mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen te worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit dient gecombineerd te worden met passende maatregelen op het gebied van veehouderij en weidebeheer. Voor elke specifieke kudde dient begeleiding bij de behandelend dierenarts gezocht te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Dit diergeneesmiddel niet intraveneus of intramusculair toedienen.

Avermectines kunnen intolerantie verschijnselen veroorzaken bij andere diersoorten. Gevallen van intolerantie zijn gerapporteerd bij honden, met name bij Collies, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen of kruisingen met deze rassen, en ook bij land- en waterschildpadden.

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

Dit diergeneesmiddel kan neurologische effecten veroorzaken en kan irriterend zijn voor de ogen. Accidentele injectie kan lokale irritatie en/of pijn veroorzaken op de plaats van injectie. Vermijd huid- en oogcontact. Niet eten of drinken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel. Vermijd zelf-injectie. In het geval van accidenteel contact direct uitspoelen met water. In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket aan de arts te worden getoond. Handen wassen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel kan schade toebrengen aan de ongeboren vrucht. Zwangere vrouwen mogen het diergeneesmiddel niet toedienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Dit diergeneesmiddel is zeer toxisch voor waterorganismen, bodemorganismen en mestorganismen.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor water- en sedimentorganismen.

Behandelde runderen dienen tot 31 dagen en schapen tot 16 dagen na de behandeling geen directe toegang te hebben tot oppervlaktewateren om nadelige effecten op waterorganismen te voorkomen. De langetermijneffecten van ivermectine op de populatiedynamiek van mestorganismen zijn niet onderzocht.

Het wordt derhalve aanbevolen om dieren niet ieder seizoen op hetzelfde weiland te behandelen. Teneinde ophoping van ivermectine in de bodem te voorkomen, wordt aangeraden om mest met daarin

de actieve stof niet gedurende opeenvolgende jaren op hetzelfde perceel te verspreiden. Herhaaldelijke behandelingen op een weiland in één seizoen mogen alleen worden gegeven op advies van een dierenarts.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij runderen en schapen, die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij niet-melkgevend melkvee, waaronder drachtige vaarzen, binnen 60 dagen vóór het afkalven.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

De toxiciteit van ivermectine is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie onwaarschijnlijk. Er is geen antidotum bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund, schaap en varken.

Zeer zelden (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten):	Allergische en anafylactische reacties ¹
Onbepaalde frequentie	Ongemak ²

¹ Deze reacties kunnen gepaard gaan met symptomen zoals ataxie, convulsie en/of tremor.

² Licht en voorbijgaand.

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 bijsluiter 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 bijsluiter of via uw nationale meldsysteem..

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Rund:

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

Schaap:

Dit diergeneesmiddel dient uitsluitend per subcutane injectie te worden toegediend in een éénmalige dosering van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht (wat overeenkomt met een dosering van 0,5 ml per 25 kg lichaamsgewicht).

Varken:

Dit diergeneesmiddel dient uitsluitend per subcutane injectie in de nek te worden toegediend in een éénmalige dosering van 0,3 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht (wat overeenkomt met een dosering van 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Rund:

Injecteer onder de losse huid vóór of achter de schouder.

Zoals bij elke injectie dienen aseptische voorzorgen te worden genomen. Gebruik steriele apparatuur.

Schaap:

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.

Varken

De vloeistof kan met een wegwerpspuit of automatische doseerapparatuur worden toegediend. Werk aseptisch.

1. Fokdieren

Als er met parasietenbestrijding wordt begonnen is het belangrijk alle dieren in de koppel te behandelen. Gebruik na de eerste behandeling het diergeneesmiddel op regelmatige basis als volgt:

Zeugen: Behandel de zeugen bij voorkeur 7 - 14 dagen voor het werpen om infectie van de biggen (o.a. colostrale transmissie van *Strongyloides ransomi*) te voorkomen.

Gelten: behandel de gelten 7 - 14 dagen voor de eerste dekking of het werpen.

Beren: Frequentie en noodzaak van behandeling hangen af van de infectiedruk. Behandel minstens tweemaal per jaar.

2. Vleesvarkens

Alle vleesvarkens dienen te worden behandeld voordat ze in schone hokken worden geplaatst. Het kan nodig zijn dat varkens die zijn blootgesteld aan vervuilde grond of weiland nogmaals een behandeling nodig hebben ingeval herinfectie optreedt..

NB: voor een doeltreffende behandeling van infestaties met mijten dient men herbesmetting door contact met onbehandelde varkens of met besmette hokken te voorkomen. De luisneten zijn niet gevoelig voor ivermectine en het uitkomen kan tot 3 weken duren. Door het uitkomen van de neten kunnen de luizenbesmettingen een tweede behandeling noodzakelijk maken.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend; dit om onder- of overdosering te vermijden.

Als dieren groepsgewijs worden behandeld gebruik dan alleen een automatisch doseersysteem. Spuiten moeten gevuld worden uit de flacon door een droge steriele aanzuignaald in de rubber stopper van de flacon te plaatsen. De rubber stopper mag niet meer dan 20 keer aangeprikt worden.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:

Rund: 49 dagen

Schaap: 63 dagen

Varken: 28 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij runderen en schapen, die melk voor humane consumptie produceren.
Niet gebruiken bij niet-melkgevend melkvee, waaronder drachtige vaarzen, binnen 60 dagen vóór het afkalven.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.
Bewaar de glazen injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

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 gevaarlijk kan 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 128041

Een glazen 50 ml injectieflacons afgesloten met een rubber stop en een aluminium felscapsule in een kartonnen omdoos.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank 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:

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray

Nederland

Tel:+31 (0)88 5252233

heetika@interchemie.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi village, Viimsi municipality

Harju county 74013

Eestland

17. Overige informatie

KANALISATIE

URA