

BIJSLUITER**Animec Super 10 mg/ml / 100 mg/ml Oplossing voor injectie 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:

CHANELLE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING Ltd.
 Dublin Road, Loughrea,
 Co. Galway
 IRELAND

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Animec Super 10 mg/ml / 100 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Bevat 10 mg/ml ivermectine en 100 mg/ml clorsulon.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van gemengde besmettingen van volwassen leverbot en gastro-intestinale rondwormen, longwormen, oog wormen en/of mijten en luizen bij vleesrunderen en niet lacterende melkkoeien.

Animec Super Oplossing voor injectie voor runderen is een breed-spectrum endo-en ecto-parasiticide. Een enkelvoudige dosis is effectief tegen vele parasieten. Het is gemakkelijk in gebruik.

Animec Super Oplossing voor injectie voor runderen behandelt:

PARASIET	Volwassen	L4	Geïnhibeerde L4
Gastro-intestinale rondwormen			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	+	+	+
<i>Ostertagia lyrata</i>	+	+	
<i>Haemonchus placei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylus axei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	+	+	
<i>Cooperia oncophora</i>	+	+	
<i>Cooperia punctata</i>	+	+	
<i>Cooperia pectinata</i>	+	+	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	+	+	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	+	+	
<i>Strongyloides papillosus</i>	+		
<i>Nematodirus helvetianus</i>	+		
<i>Nematodirus spathiger</i>	+		
<i>Trichuris</i> spp	+		

PARASIET	Volwassen	L4	Geïnhibeerde L4
Longwormen			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	+	+	
Oogwormen			
<i>Thelazia</i> spp.	+		

PARASIEET	Volwassen	Onvolwassen
Leverbot		
<i>Fasciola hepatica</i>	+	
Runderhorzels (parasitaire stadia):		
<i>Hypoderma bovis</i>		+
<i>H. lineatum</i>		+
Schurftmijten		
<i>Psoroptes bovis</i>	+	+
<i>Sarcoptes scabiei</i> var <i>bovis</i>	+	+
Bloedzuigende luizen:		
<i>Linognathus vituli</i>	+	+
<i>Haematopinus eurysternus</i>	+	+
<i>Solenopotes capillatus</i>	+	+

Verlengde activiteit

Wanneer runderen moeten grazen op weiland, besmet met infectieuze larven van rundernematoden, controleert Animec Super Oplossing voor injectie voor runderen, na toediening van de aanbevolen dosering van 1 ml per 50 kg een mogelijke herinfectie met de volgende nematoden gedurende de aangegeven duur:

PARASIEET	AANTAL DAGEN NA DE BEHANDELING
<i>Haemonchus placei</i>	14
<i>Cooperia</i> spp	14
<i>Trichostrongylus axei</i>	14
<i>Ostertagia ostertagi</i>	21
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	28

Ivermectin Clorsulon 10/100mg/ml kan eveneens gebruikt worden als ondersteuning bij de bestrijding van bijtende luizen (*Damalinia bovis*) en de schurftmijten (*Chorioptes bovis*), doch volledige eliminatie treedt mogelijk niet op.

5. CONTRA-INDICATIES

Dit product niet intraveneus of intramusculair toedienen.

Dit is een product met een beperkt volume goedgekeurd voor gebruik bij runderen. Het mag niet toegediend worden aan andere diersoorten wegens het mogelijk optreden van ernstige bijwerkingen, zoals fatale reacties bij honden, vooral bij collies, Oud-Engelse schaaaphonden en daaraan verwante rassen of kruisingen.

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Een voorbijgaand ongemak werd waargenomen bij sommige runderen na subcutane toediening.

Een zwelling van de zachte weefsels op de injectieplaats werd, weinig frequent, waargenomen. Deze reacties verdwenen echter zonder behandeling.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen.

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

DOSERING EN TOEDIENINGSWEG

Voor subcutaan gebruik

Dosering: 1 ml product per 50 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbevolen dosering van 200 µg ivermectine en 2 mg clorsulon per kg lichaamsgewicht). Bijvoorbeeld:

Lichaamsgewicht (kg)	Dosering volume (ml)	Dosissen per 50ml verpakking	Dosissen per 250ml verpakking	Dosissen per 500ml verpakking
tot 50	1	50	250	500
51-100	2	25	125	250
101-150	3	16	83	166
151-200	4	12	62	125
201-250	5	10	50	100
251-300	6	8	40	83

Boven 300 kg, dien 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht toe.

Om een correcte dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Indien de dieren eerder in groep behandeld dienen te worden in plaats van individueel dan dienen ze gegroepeerd te worden volgens hun lichaamsgewicht en overeenkomstig gedoseerd te worden.

De accuraatheid van de doseerapparatuur moet worden gecontroleerd.

Enkel toedienen via een subcutane injectie.

Bij een temperatuur lager dan 5°C kan de toediening bemoeilijkt worden door een toegenomen viscositeit. Warm het product en injectiemateriaal op tot een temperatuur van 15°C om de toediening te vergemakkelijken.

Dosissen groter dan 10 ml dienen verdeeld te worden over verschillende injectieplaatsen.

Het tijdstip van de behandeling dient gebaseerd te zijn op epidemiologische factoren en dient aangepast te worden voor elk individueel landbouwbedrijf. Een doseerprogramma dient opgesteld te worden vastgesteld door een deskundige persoon.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om een correcte dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden; de accuraatheid van de doseerapparatuur moet worden gecontroleerd.

Een steriele 17 G (15-20 mm) naald wordt aanbevolen.

Gebruik injectieplaatsen verschillend van deze gebruikt voor andere parenterale medicatie.

Bij gebruik van de 500 ml verpakking, gebruik enkel automatische injectieapparatuur. Voor de 50 ml verpakking is het gebruik van een multidosis injectiespuit aanbevolen.

Het product mag enkel worden toegediend onder de losse huid voor of achter de schouder.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)Vlees: 66 dagen

Melk: niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij melkkoeien, inclusief drachtige vaarzen, binnen 60 dagen voor het afkalven.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel na afname van de eerste dosis: 28 dagen.

Verwijder het ongebruikte product.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

-Men dient ervoor te zorgen dat volgende praktijken vermeden worden omdat ze het risico op ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk tot een ineffectieve therapie kunnen leiden:
Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica uit dezelfde klasse, over een langere tijdsperiode.
- Onderdosering, wat te wijten kan zijn aan onderschatting van het lichaamsgewicht, of een foute toediening van het product, of het niet kalibreren van het doseertoestel (indien gebruikt).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie voor anthelmintica dienen verder onderzocht te worden met behulp van daarvoor geschikte testen (bijv. Fecale Egg Count Reductie Test).

Indien uit de testresultaten een sterk vermoeden van resistentie voor bepaalde anthelmintica naar voren komt, dan dient een anthelminticum behorende tot een andere farmacologische klasse en met een ander werkingsmechanisme te worden gebruikt.

Bij runderen is er, binnen de EU, resistentie gemeld bij *Ostertagia ostertagi* en *Cooperia* spp. voor macrocylische lactonen (waaronder ivermectine). Gebruik dit product daarom enkel na kennis te hebben genomen van de lokale (regionale, bedrijfsgebonden) epidemiologische informatie omtrent gevoeligheid voor nematoden en van de aanbevelingen om resistentie voor anthelmintica te verminderen.

Dit product bevat geen antimicrobieel conserveringsmiddel. Reinig het septum vóór het afnemen van elke dosis.

Om te voorkomen dat secundaire reacties te wijten aan de dood van *Hypoderma* larven in de slokdarm of de wervelkolom optreden, is het aanbevolen om het product aan het einde van de periode van vliegactiviteit toe te dienen en voordat de larven hun rustplaatsen bereiken: vraag professioneel advies betreffende de juiste timing van de behandeling.

Dosissen groter dan 10 ml dienen verdeeld te worden over verschillende injectieplaatsen.

Gebruik injectieplaatsen verschillend van deze gebruikt voor andere parenterale medicatie.

Waarschuwingen voor de gebruiker

Niet eten of roken tijdens het hanteren van het product.

Handen wassen na gebruik.

Draag handschoenen en een bril bij het hanteren van dit diergeneesmiddel.

Neem de nodige maatregelen om zelf-injectie te vermijden: het product kan lokale irritatie en/of pijn veroorzaken op de injectieplaats.

In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Direct contact met de huid dient vermeden te worden.

Waarschuwingen voor het milieu:

Dit product is zeer toxisch voor in water levende organismen en mestfauna. Behandelde runderen mogen daarom tot 14 dagen na de behandeling geen rechtstreekse toegang hebben tot vijvers, beken en sloten. Langetermijneffecten voor de mestfauna, door continu of herhaaldelijk gebruik van dit product, kunnen niet uitgesloten worden. Om deze reden mag je grazende dieren binnen hetzelfde seizoen enkel herhaaldelijk met een ivermectine-bevattend product behandelen, als er volgens de dierenarts geen alternatieve behandelingen of technieken zijn die de gezondheid van het dier/de kudde vrijwaren,

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Kan bij fokdieren worden gebruikt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een dosering van 25 ml product per 50 kg lichaamsgewicht (25 maal de aanbevolen dosis) kan leiden tot letsels op de injectieplaats, met inbegrip van weefselnecrose, oedeem, fibrose en ontstekingen.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

UITERST GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN

Verontreinig oppervlaktewater of beken niet met het product of de lege verpakking.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

April 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Ivermectine werkt in op het zenuwstelsel van nematoden en geledpotige parasieten. Het verlamt en doodt vervolgens deze organismen. Het heeft geen effect op het zenuwstelsel van runderen bij therapeutisch gebruik.

Clorsulon werkt in op de enzymen die betrokken zijn bij energiehuishouding bij de leverbot. Bij therapeutische gebruik heeft het geen effect op de equivalente systemen bij runderen.

Bij de aanbevolen dosering heeft Animec Super Oplossing voor injectie voor runderen geen nadelige effect op de fokprestaties van runderen. Bij therapeutische gebruikshoeveelheden heeft het geen effect op het zenuwstelsel van runderen.

Verpakkingen: 50ml, 250ml en 500ml containers

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

Op diergeneeskundig voorschrift

BE-V394633

Farmacotherapeutische groep: Endectocide, anthelmintica, flukicide