

BD/2021/REG NL 10445/zaak 868181

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van ECO Animal Health Europe Limited te Dublin 4 d.d. 26 februari 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **GES-O-MEC 10 MG/ML OPLOSSING VOOR INJECTIE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10445**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **GES-O-MEC 10 MG/ML OPLOSSING VOOR INJECTIE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10445**, zoals aangevraagd d.d. 26 februari 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **GES-O-MEC 10 MG/ML OPLOSSING VOOR INJECTIE, REG NL 10445** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **GES-O-MEC 10 MG/ML OPLOSSING VOOR INJECTIE, REG NL 10445** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 10445/zaak 868181

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 15 oktober 2021



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GES-O-MEC 10 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine.....10 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol.....10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie - Heldere, kleurloze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, schaap en varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Runderen

Voor de behandeling van maag-darwnematoden, longwormen, oogwormen, horzels, mijten en luizen (zie hieronder) bij slachtvee en niet-lacterend melkvee:

Maag-darwnematoden (volwassen en vierde-stadium larven):

Ostertagia ostertagi

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora (volwassen)

Cooperia punctata (volwassen)

Cooperia pectinata (volwassen)

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Longwormen (volwassen en vierde-stadium larven):

Dictyocaulus viviparus

Oogwormen (volwassen):

Thelazia spp.

Horzels (parasitaire stadia):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Mijten:

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Bloedluizen:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Kan ook worden gebruikt als hulpmiddel bij de beheersing van schurftmijt *Chorioptes bovis*, maar volledige eliminatie wordt niet altijd gerealiseerd.

Behandeling met de voorgeschreven dosis Ges-o-mec 10 mg/ml Oplossing voor Injectie beschermt tegen herinfectie door *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* en *Trichostrongylus axei* tot 7 dagen na behandeling, door *Ostertagia ostertagi* en *Oesophagostomum radiatum* tot 14 dagen na behandeling en door *Dictyocaulus viviparus* tot 21 dagen na behandeling.

Schapen

Voor de behandeling van psoroptische schurft (schapenschurft), maag-darmnematoden, longwormen en schapenhorzel bij schapen:

Maag-darmrondwormen (volwassen):

Ostertagia circumcincta

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis en *T. vitrinus*

Cooperia curticei

Nematodirus filicollis

Variabele werkzaamheid wordt waargenomen bij *Cooperia curticei* en *Nematodirus filicollis*.

Longwormen:

Dictyocaulus filaria (volwassen)

Schurftmijten:

Psoroptes ovis

Schapenhorzel:

Oestrus ovis (alle larvestadia)

Varkens

Voor de behandeling van maag-darmnematoden, longwormen, luizen en schurftmijten bij varkens.

Maag-darmwormen (volwassen en vierde-stadium larve):

Ascaris suum

Hyostrogylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (volwassen)

Longwormen

Metastrongylus spp. (volwassen)

Luizen:

Haematopinus suis

Schurftmijten:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan lacterende koeien en schapen waarvan de melk voor de humane consumptie bestemd is. Niet toedienen aan niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige melkvaarzen en niet-lacterende schapen die binnen 60 dagen kalveren/lammeren.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor ivermectine.

Niet intraveneus of intramusculair toedienen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Men dient erop te letten dat de volgende praktijken worden vermeden daar zij het risico van het ontwikkelen van resistentie verhogen en uiteindelijk zouden kunnen resulteren in ineffectieve therapie:

- 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.

Behandeling van psoroptische schurft (schapenschurft) met één injectie wordt niet aanbevolen, omdat mogelijk niet alle mijten worden gedood ondanks klinisch waargenomen verbetering.

Schapenschurft (*Psoroptes ovis*) is een bijzonder besmettelijke externe schapenparasiet. Na de behandeling van geïnfecteerde schapen moet herbesmetting met de grootste zorg worden vermeden, aangezien de mijten zelfstandig tot 15 dagen kunnen overleven. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat alle schapen die in contact zijn geweest met geïnfecteerde schapen worden behandeld. Vermijd tenminste de eerste 7 dagen na de laatste behandeling contact tussen behandelde geïnfecteerde en onbehandelde niet-geïnfecteerde kuddes.

Resistentie tegen ivermectine bij lammeren wordt in een aantal landen, ook binnen de EU, gerapporteerd bij lammeren bij *Ostertagia circumcincta* en bij runderen bij *Ostertagia ostertagi*. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van deze wormsoorten en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Avermectines kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken bij niet doeldiersoorten. (gevallen van intolerantie met dodelijke afloop zijn beschreven bij honden, voornamelijk Collies en Bobtails, als ook aanverwante rassen en kruisingen en bij land- en zeeschildpadden).

Niet combineren met een vaccinatie tegen longwormen. Behandel te vaccineren of gevaccineerde dieren niet binnen 28 dagen voor of na de vaccinatie.

Na behandeling kunnen er nog gedurende enige tijd eitjes van nematoden worden afgestoten.

Bij runderen: Om secundaire reacties in het ruggenmerg of de slokdarm als gevolg van het afsterven van de larve *Hypoderma* te voorkomen, wordt aanbevolen het diergeneesmiddel toe te dienen aan het eind van het horzelvliegstadium en voordat de larven hun rustplaats bereiken.

Reinig het membraan vóór het verwijderen van iedere dosis.

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

Niet roken, eten of drinken tijdens gebruik en/of toediening van het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik.

Voorkom zelftoediening: het diergeneesmiddel kan lokale irritaties en/of pijn veroorzaken op de plaats van de injectie. In geval van ongewilde aanraking met de huid, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Direct na subcutane toediening vertoont een deel van de dieren tijdelijk tekenen van onbehagen. Bij runderen kan zich dat uiten in springen en rollen, maar na 15 minuten wordt het gedrag weer normaal. Bindweefselzwellings en verdikking van de huid op de plaats van de injectie is waargenomen bij behandelde dieren. Gewoonlijk zijn deze verschijnselen van voorbijgaande aard en binnen één tot vier weken verdwenen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel kan tijdens de dracht worden toegediend aan koeien, oeien en zeugen (voor informatie bij gebruik voor lacterende dieren, zie sectie 4.3 en 4.11). De vruchtbaarheid van de mannelijke dieren wordt niet beïnvloed door toediening van het diergeneesmiddel.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een behandeling met ivermectine niet combineren met een vaccinatie tegen longwormen. Behandel te vaccineren of gevaccineerde dieren niet binnen 28 dagen voor of na de vaccinatie (zie sectie 4.5).

4.9 Dosering en toedieningsweg

Alleen voor eenmalige toediening (behalve voor behandeling tegen infecties met *Psoroptes ovis* bij schapen).

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.

Runderen

Dosering:

1,0 ml per 50 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbevolen dosering van 200 microgram ivermectine per kg lichaamsgewicht).

Toediening:

Injecteer subcutaan, met gebruikmaking van aseptische techniek, voor of achter de schouder. Een steriele 1,4 x 15 mm (17G x ½ inch) naald wordt aanbevolen.

Schapen

Dosering:

0,5 ml per 25 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbevolen dosering van 200 microgram ivermectine per kg lichaamsgewicht).

Toediening:

Voor de behandeling van maagdarmondwormen, longwormen en schapenhorzel eenmalig subcutaan in de nek injecteren door gebruik te maken van aseptische maatregelen; een steriele 1,4 x 15 mm (17G x ½ inch) naald wordt aanbevolen. Bij de behandeling van *Psoroptes ovis* (schapenschurft) zijn twee injecties noodzakelijk met een tussentijd van 7 dagen, om de klinische tekenen van schurft te behandelen en levende mijten te elimineren.

Geef 0,1 ml per 5 kg aan jonge lammeren, met een gewicht lager dan 20 kg. Gebruik bij jonge lammeren bij voorkeur een injectiespuit waarmee 0,1 ml kan worden gedoseerd.

Varkens

Dosering:

1,5 ml per 50 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbevolen dosering van 300 microgram ivermectin per kg lichaamsgewicht).

Toediening:

De aanbevolen toediening is een subcutane injectie in de nek met gebruikmaking van de aseptische techniek en een steriele 1,4 x 15 mm (17G x ½ inch) naald.

Dien 0,1 ml per 3 kg toe aan jonge biggen, met een gewicht lager dan 16 kg. Gebruik bij jonge biggen bij voorkeur een injectiespuit waarmee 0,1 ml kan worden gedoseerd.

Wanneer u werkt met volumes van 200 of 500 ml, gebruik dan alleen de automatische spuitapparatuur. Wanneer u werkt met volumes van 50 ml wordt een multidosispuit aanbevolen. Om de spuit opnieuw te vullen, wordt het gebruik van een afneembare naald aanbevolen om overmatig doorprikken van de dop te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De klinische symptomen van een ivermectine-intoxicatie zijn ataxie en depressie. Er is geen antiserum beschikbaar. Bij een overdosis dient een symptomatische behandeling te worden gegeven. Bij dieren die werden behandeld met driemaal de aanbevolen dosis werd geen toxiciteit waargenomen.

4.11 Wachtijden

Runderen:

Vlees en slachtafval: 49 dagen.

Niet toedienen aan lacterende koeien waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie.

Niet toedienen aan niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige melkvaarzen die binnen 60 dagen gaan kalveren.

Schapen:

Vlees en slachtafval: 42 dagen.

Niet toedienen aan lacterende oeien waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie.

Niet toedienen aan schapen waarvan de melk is bestemd voor humane consumptie en die binnen 60 dagen gaan lammeren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Ivermectine is een mengsel van twee deels gemodificeerde bestanddelen van abamectine die behoren tot de avermectine familie, de macrocyclische lactongroep van edectociden. Abamectine is een mengsel van twee fermentatieproducten van het bodemorganisme *Streptomyces avermitilis*

Farmacotherapeutische groep: Endectocide, Ivermectine

ATCvet-code: QP54AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine is een macrocyclisch lactonderivaat, waarvan de werking berust op het remmen van zenuwimpulsen. Het bindt selectief en met hoge affiniteit voor glutamaat-gestuurde chloride-ionkanalen die voorkomen in zenuw- en spiercellen van ongewervelde dieren. Dit heeft tot gevolg dat de permeabiliteit van de celmembranen voor chloride-ionen toeneemt met hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel, hetgeen resulteert in verlamming en dood van de betrokken parasieten. Samenstellingen van deze orde kunnen ook een interactie teweegbrengen met andere ligand-gestuurde chloridekanalen, zoals die, welke worden gestuurd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA). De veiligheidsmarge voor samenstellingen van deze orde is toe te schrijven aan het feit dat zoogdieren geen glutamaat-gestuurde chloridekanalen hebben. De macrocyclische lactonen hebben een lage affiniteit voor andere ligand-gestuurde chloridekanalen bij zoogdieren en passeren de bloed-hersenbarrière niet makkelijk.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Voor iedere doelgroep wordt het farmacokinetische profiel na subcutane toediening als volgt gekarakteriseerd (farmacokinetische parameters gepresenteerd als gemiddelde waarden):

Na toediening bij runderen werd een C_{max} van 51 ng/ml, een T_{max} van 43 uur, een T_{1/2} van 129 uur en een AUC van 7398 ng.h /ml vastgesteld.

Na twee achtereenvolgende toedieningen met een tussentijd van 7 dagen bij schapen was de C_{max} 14 ng/ml, de T_{max} 202 uur, de T_{1/2} 380 uur en de AUC 4686 ng.h/ml.

Na toediening bij varkens was de C_{max} 6,35 ng/ml met een T_{max} van 106 uur, T_{1/2} van 219 uur en een AUC van 1260 ng.h/ml.

Slechts ca. 2% van het geneesmiddel wordt uitgescheiden via de urine. Het grootste deel verlaat het lichaam via de ontlasting. Na labeling van ivermectine met tritium via subcutane injectie wordt de hoogste radioactiviteit gemeten in de lever en het vetweefsel; de laagste radioactiviteit werd gevonden in de hersenen.

Bij runderen is het antiparasitaire resteffect van ivermectine toe te schrijven aan de persistentie die op zijn beurt deels het gevolg is van de lange intrinsieke halfwaardetijd en de relatief hoge eiwitbinding (90%).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
Ethanol, 96%
Water voor injectie
Propyleen glycol

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C .
Tegen direct zonlicht beschermen.
Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE multidosis container met broombutylrubber dop en aluminium felscapsule.
Verpakkingsgrootten: 50 ml, 200 ml en 500 ml.
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 dit gevaarlijk kan zijn 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

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Ierland

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

REG NL 10445

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 januari 2007
Datum van laatste verlenging: 10 oktober 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 oktober 2021

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ges-o-mec 10 mg/ml oplossing voor injectie.
Ivermectine

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:
Werkzaam bestanddeel: ivermectine 10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
200ml
500 ml

5. DOELDIERSOORTEN

Rund, schaap en varken.

6. INDICATIES

Voor de behandeling van parasieten bij runderen, schapen en varkens
Lees vóór gebruik de bijsluiter

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

De volgende dosis subcutaan injecteren
Runderen 1,0 ml per 50 kg
Schapen 0,5 ml per 25 kg
Varkens 1,5 ml per 50 kg
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 49 dagen

Schapen:

Vlees en slachtafval: 42 dagen

Varkens:

Vlees en slachtafval: 28 dagen

Niet toedienen aan lacterende koeien en schapen waarvan de melk voor humane consumptie bestemd is.
Niet toedienen aan niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige melkvaarzen en niet-lacterende schapen die binnen 60 dagen kalveren/lammeren.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar} Na aanbreken/openen, het diergeneesmiddel gebruiken binnen 28 dagen.
Indien aangebroken, gebruiken voor:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C .

Tegen direct zonlicht beschermen Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
URA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Ierland

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

REG NL 10445

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ges-o-mec 10 mg/ml oplossing voor injectie.
Ivermectine

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:
Werkzaam bestanddeel: ivermectine 10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
200ml
500 ml

5. DOELDIERSOORTEN

Rund, schaap en varken.

6. INDICATIES**Runderen**

Voor de behandeling van maag-darmnematoden, longwormen, oogwormen, horzels, mijten en luizen bij slachtvee en niet-lacterend melkvee.

Schapen

Voor de behandeling van maag-darmnematoden, longwormen, psoroptische schurft (schapenschurft), en schapenhorzel bij schapen.

Varkens

Voor de behandeling van maag-darmnematoden, longwormen, luizen en schurftmijten bij varkens.

Aanbevolen dosis van 200 mcg ivermectine per kg lichaamsgewicht voor runderen en schapen, en 300 mcg ivermectine per kg lichaamsgewicht voor varkens.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**Behandeling:**

De volgende dosis subcutaan injecteren:

Runderen 1,0 ml per 50 kg

Schapen 0,5 ml per 25 kg

Varkens 1,5 ml per 50 kg

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

8. WACHTTIJDENWachttijden:Runderen:

Vlees en slachtafval: 49 dagen

Schapen:

Vlees en slachtafval: 42 dagen

Varkens:

Vlees en slachtafval: 28 dagen

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Enkel subcutaan toedienen.

Niet toedienen aan lacterende koeien en schapen waarvan de melk voor humane consumptie bestemd is. Niet toedienen aan niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige melkvaarzen en niet-lacterende schapen die binnen 60 dagen kalveren/lammeren.

Avermectines kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken bij niet doeldiersoorten. (gevallen van intolerantie met dodelijke afloop zijn beschreven bij honden, voornamelijk Collies en Bobtails, als ook aanverwante rassen en kruisingen en bij land- en zeeschildpadden)

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken/openen, het diergeneesmiddel gebruiken binnen 28 dagen.

Indien aangebroken, gebruiken voor:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C .

Tegen direct zonlicht beschermen Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
URA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Ierland

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

REG NL 10445

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Ges-o-mec 10 mg/ml oplossing voor injectie

**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:

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Divasa-Farmavic SA
Ctra Sant Hipolit, km 71
08503 GURB-VIC (Barcelona)
Spanje

of

Produlab Pharma b.v
Forellenweg 16
4941, SJ Raamsdonksveer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ges-o-mec 10 mg/ml oplossing voor injectie.
Ivermectine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een heldere, kleurloze oplossing
Per ml:
Werkzaam bestanddeel: ivermectine 10 mg
Andere hulpstoffen: Benzylalcohol 10 mg

4. INDICATIES

Runderen

Voor de behandeling van maag-darwnematoden, longwormen, oogwormen, horzels, mijten en luizen (zie hieronder) bij slachtvee en niet-lacterend melkvee:

Maag-darwnematoden (volwassen en vierde-stadium larven):

Ostertagia ostertagi

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora (volwassen)

Cooperia punctata (volwassen)

Cooperia pectinata (volwassen)

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Longwormen (volwassen en vierde-stadium larven):

Dictyocaulus viviparus

Oogwormen (volwassen):

Thelazia spp.

Horzels (parasitaire stadia):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Mijten:

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Bloedluizen:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Kan ook worden gebruikt als hulpmiddel bij de beheersing van schurftmijt *Chorioptes bovis*, maar volledige eliminatie wordt niet altijd gerealiseerd.

Behandeling met de voorgeschreven dosis Ges-o-mec 10 mg/ml Oplossing voor Injectie beschermt tegen herinfectie door *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* en *Trichostrongylus axei* tot 7 dagen na behandeling, door *Ostertagia ostertagi* en *Oesophagostomum radiatum* tot 14 dagen na behandeling en door *Dictyocaulus viviparus* tot 21 dagen na behandeling.

Schape

Voor de behandeling van psoroptische schurft (schapenschurft), maag-darmnematoden, longwormen en schapenhorzel bij schape:

Maag-darmrondwormen (volwassen):

Ostertagia circumcincta

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis en *T. vitrinus*

Cooperia curticei

Nematodirus filicollis

Variabele werkzaamheid wordt waargenomen bij *Cooperia curticei* en *Nematodirus filicollis*.

Longwormen:

Dictyocaulus filaria (volwassen)

Schurftmijten:

Psoroptes ovis

Schapenhorzel:

Oestrus ovis (alle larvestadia)

Varkens

Voor de behandeling van maag-darmnematoden, longwormen, luizen en schurftmijten bij varkens.

Maag-darmwormen (volwassen en vierde-stadium larve):

Ascaris suum

Hyostrongylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (volwassen)

Longwormen:

Metastrongylus spp. (volwassen)

Luizen:

Haematopinus suis

Schurftmijten:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan lacterende koeien en schape waarvan de melk voor humane consumptie bestemd is. Niet toedienen aan niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige melkvaarzen en niet-lacterende schape die binnen 60 dagen kalveren/lammeren.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor ivermectine.

Niet intraveneus of intramusculair toedienen.

6. BIJWERKINGEN

Direct na subcutane toediening vertoont een deel van de dieren tijdelijk tekenen van onbehagen. Bij runderen kan zich dat uiten in springen en rollen, maar na 15 minuten wordt het gedrag weer normaal. Bindweefselzwellings en verdikking van de huid op de plaats van de injectie is waargenomen bij behandelde dieren. Gewoonlijk zijn deze verschijnselen van voorbijgaande aard en binnen één tot vier weken verdwenen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund, schaap en varken.

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

Alleen voor eenmalige toediening (behalve indien gebruikt voor de behandeling tegen infecties met *Psoroptes ovis* bij schapen).

Runderen

Dosering:

1,0 ml per 50 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbevolen dosering van 200 microgram ivermectine per kg lichaamsgewicht).

Toediening:

Injecteer subcutaan met gebruikmaking van aseptische techniek, voor of achter de schouder. Een steriele 1,4 x 15 mm (17G x ½ inch) naald wordt aanbevolen.

Schapen

Dosering:

0,5 ml per 25 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbevolen dosering van 200 microgram ivermectine per kg lichaamsgewicht).

Toediening:

Voor de behandeling van maag-darmrondwormen, longwormen en schapenhorzel eenmalig subcutaan in de nek injecteren door gebruik te maken van aseptische maatregelen; een steriele 1,4 x 15 mm (17G x ½ inch) naald wordt aanbevolen. Bij de behandeling van *Psoroptes ovis* (schapenschurft) zijn twee injecties noodzakelijk met een tussentijd van 7 dagen om de klinische tekenen van schurft te behandelen en levende mijten te elimineren.

Geef 0,1 ml per 5 kg aan jonge lammeren, met een gewicht lager dan 20 kg. Gebruik bij jonge lammeren bij voorkeur een injectiespuit waarmee 0,1 ml kan worden gedoseerd.

Varkens

Dosering:

1,5 ml per 50 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbevolen dosering van 300 microgram ivermectine per kg lichaamsgewicht).

Toediening:

De aanbevolen toediening is een subcutane injectie in de nek met gebruikmaking van de aseptische techniek en een steriele 1,4 x 15 mm (17G x ½ inch) naald.

Dien 0,1 ml per 3 kg toe aan jonge biggen, met een gewicht lager dan 16 kg. Gebruik bij jonge biggen bij voorkeur een injectiespuit waarmee 0,1 ml kan worden gedoseerd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gebruik een droge steriele naald of spuit.

Reinig het membraan vóór het verwijderen van de afzonderlijke dosis.

Wanneer u werkt met volumes van 200 of 500 ml, gebruik dan alleen de automatische spuitapparatuur. Wanneer u werkt met volumes van 50ml wordt een multidosispuit aanbevolen. Om de spuit opnieuw te vullen, wordt het gebruik van een afneembare naald aanbevolen om overmatig doorprikken van de dop te vermijden.

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

10. WACHTTIJDEN

Runderen:

Vlees en slachtafval: 49 dagen.

Niet toedienen aan lacterende koeien waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie.

Niet toedienen aan niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige melkvaarzen die binnen 60 dagen gaan kalveren.

Schape:

Vlees en slachtafval: 42 dagen.

Niet toedienen aan lacterende ooien waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie.

Niet toedienen aan schape waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie en die binnen 60 dagen gaan lammeren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C .

Tegen direct zonlicht beschermen. Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na 'EXP {maand/jaar}'.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

Indien er zich een duidelijke groei of verkleuring voordoet, moet het diergeneesmiddel verwijderd worden.

Indien de container is aangebroken (open) voor de eerste keer, dient gebruikmakend van de houdbaarheidstermijn na opening van de container die vermeld staat op deze bijsluiter, de datum waarop het resterende diergeneesmiddel verwijderd dient te worden te worden uitgerekend. Deze datum waarop het diergeneesmiddel verwijderd dient te worden dient te worden geschreven op het etiket op de daarvoor bestemde plaats.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 ivermectine bij lammeren wordt in een aantal landen, ook binnen de EU, gerapporteerd is gerapporteerd in bij lammeren bij *Ostertagia circumcincta* en bij vee runderen in bij *Ostertagia ostertagi*. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van deze wormsoorten en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Avermectines kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken bij niet doeldiersoorten. (gevallen van intolerantie met dodelijke afloop zijn beschreven bij honden, voornamelijk Collies en Bobtails, als ook aanverwante rassen en kruisingen en bij land- en zeeschildpadden).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor elke doeldiersoort

Behandeling van psoroptische schurft (schapenschurft) met één injectie wordt niet aanbevolen, omdat mogelijk niet alle mijten worden gedood ondanks klinisch waargenomen verbetering.

Schapenschurft (*Psoroptes ovis*) is een bijzonder besmettelijke externe schapenparasiet. Na de behandeling van geïnfecteerde schapen moet herbesmetting met de grootste zorg worden vermeden, aangezien de mijten zelfstandig tot 15 dagen kunnen overleven. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat alle schapen die in contact zijn geweest met geïnfecteerde schapen worden behandeld. Vermijd tenminste de eerste 7 dagen na de laatste behandeling contact tussen behandelde geïnfecteerde en onbehandelde niet-geïnfecteerde kuddes.

Niet combineren met een vaccinatie tegen longwormen. Behandel te vaccineren of gevaccineerde dieren niet binnen 28 dagen voor of na de vaccinatie.

Na behandeling kunnen er nog gedurende enige tijd eitjes van nematoden worden afgestoten.

Bij runderen: Om secundaire reacties in het ruggenmerg of de slokdarm als gevolg van het afsterven van de larve *Hypoderma* te voorkomen, wordt aanbevolen het diergeneesmiddel toe te dienen aan het eind van het horzelveiligheidsstadium en voordat de larven hun rustplaats bereiken.

Dracht en lactatie

Het diergeneesmiddel kan tijdens de dracht worden toegediend aan koeien, ooien en zeugen. De vruchtbaarheid van de mannelijke dieren wordt niet beïnvloed door toediening van het diergeneesmiddel.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De klinische symptomen van een ivermectine-intoxicatie zijn ataxie en depressie. Er is geen antiserum beschikbaar. Bij een overdosis dient een symptomatische behandeling te worden gegeven. Bij dieren die werden behandeld met driemaal de aanbevolen dosis werd geen toxiciteit waargenomen.

Onverenigbaarheden

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

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Niet roken, eten of drinken tijdens gebruik en/of toediening van het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik.

Voorkom zelftoediening: het diergeneesmiddel kan lokale irritaties en/of pijn veroorzaken op de plaats van de injectie. In geval van ongewilde aanraking met de huid, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. 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

15 oktober 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 50 ml, 200 ml en 500 ml.

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

REG NL 10445

KANALISATIE

URA