

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovimec B 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere ml bevat

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 10 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Glycerol
Glycerol formal

Een heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Runderen (vleesrunderen en niet-melkgevende runderen)

Het diergeneesmiddel kan worden toegediend aan dieren van alle leeftijden inclusief jonge kalveren.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de effectieve behandeling en bestrijding van de volgende schadelijke parasieten bij runderen:

Gastro-intestinale spoelwormen:

Ostertagia spp. (inclusief geïnhibeerde *O. ostertagi*) (volwassen stadia en larven in het vierde stadium)

Haemonchus placei (volwassen stadia en larven in het vierde stadium)

Trichostrongylus spp. (volwassen stadia en larven in het vierde stadium)

Cooperia spp. (volwassen stadia en larven in het vierde stadium)

Nematodirus spp. (volwassen)

Longwormen:

Dictyocaulus viviparus (volwassen stadia en larven in het vierde stadium)

Runderhorzels (parasitaire stadia):

Hypoderma spp.

Schurftmijten:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Bloedzuigende luizen:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Persisterende activiteit

Behandeling met de aanbevolen dosering bestrijdt herinfectie met *Haemonchus placei* en

Cooperia spp. tot 14 dagen na de behandeling, *Ostertagia ostertagi* tot 21 dagen na de behandeling en *Dictyocaulus viviparus* tot 28 dagen na de behandeling.

Om een optimaal effect van de persisterende activiteit van het diergeneesmiddel bij grazende dieren te bekomen, wordt aanbevolen om kalveren in hun eerste weideseizoen te behandelen op 3, 8 en 13 weken na de dag van het buitengaan. Dit kan de dieren gedurende het hele weideseizoen beschermen tegen parasitaire gastro-enteritis en longwormziekte, op voorwaarde dat de kalveren gedurende het hele weideseizoen op dezelfde wei blijven, dat alle kalveren in het programma opgenomen zijn en dat er geen onbehandelde runderen op de wei bijgezet worden. Behandelde dieren dienen steeds volgens goede veeteeltpraktijken gecontroleerd te worden.

3.3 Contra-indicaties

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

Niet intraveneus of intramusculair toedienen.

Niet gebruiken bij honden en katten omdat ernstige bijwerkingen kunnen optreden.

3.4 Speciale waarschuwingen

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse van anthelmintische middelen kan zich ontwikkelen na veelvuldig, herhaald gebruik van een middel uit de betreffende klasse. Het is belangrijk dat de juiste dosering wordt gegeven om het risico op resistentie te minimaliseren. Bepaal het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk vóór het berekenen van de dosering.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier of elke groep dieren gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infectie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Herhaald gebruik voor een langere periode, in het bijzonder wanneer stoffen van dezelfde klasse worden gebruikt, verhoogt het risico op resistentieontwikkeling. Binnen een groep dieren is het behouden van gevoelige refugia essentieel om dat risico te verminderen. Systematisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van een hele groep dieren dient vermeden te worden. 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 houderij- en weidemanagementmaatregelen. Voor elke specifieke groep dieren dient begeleiding van de verantwoordelijke dierenarts te worden gezocht.

Resistentie tegen ivermectine werd gerapporteerd bij *Cooperia oncophora* en *Ostertagia ostertagi* bij runderen. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van deze wormsoorten en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieselectie voor anthelmintische middelen beperkt kan worden.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient rekening gehouden te worden met lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten, indien deze beschikbaar is.

Het wordt aanbevolen om gevallen waar resistentie vermoed wordt verder te onderzoeken, met gebruikmaking van een geschikte diagnostische methode (bv. de Faecal Egg Count Reduction Test (FECRT)).

Bevestigde resistentie dient gemeld te worden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde instantie.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Om bijwerkingen te vermijden als gevolg van de sterfte van *Hypoderma*-larven in de slokdarm of in de wervelkolom, wordt het aanbevolen het diergeneesmiddel toe te dienen aan het einde van het horzelseizoen en voordat de larven hun rustplaatsen bereiken. Raadpleeg uw dierenarts voor het juiste tijdstip van behandeling.

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

Voorzichtigheid is geboden om zelfinjectie te vermijden: het diergeneesmiddel kan plaatselijke irritatie en/of pijn ter plaatse van de injectie veroorzaken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Zie ook rubriek 5.5.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel is specifiek ontwikkeld voor toepassing uitsluitend bij runderen. Het dient niet aan andere diersoorten te worden toegediend omdat ernstige bijwerkingen kunnen optreden. Gevallen van intolerantie met dodelijke afloop zijn gemeld bij honden, met name collies, bobtails en verwante rassen of kruisingen, alsook bij water- en landschildpadden.

3.6 Bijwerkingen

Runderen:

Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Zwelling ter plaatse van de injectie* Pijn ter plaatse van de injectie*
---	--

*Deze reacties verdwenen zonder behandeling binnen 28 dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of legDracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel kan worden toegediend aan vleeskoeien in elk stadium van dracht of lactatie mits de melk niet bedoeld is voor humane consumptie.

Niet gebruiken bij melkkoeien, tijdens lactatie of droogstand, als de melk is bedoeld voor humane consumptie. Niet gebruiken bij drachtige vaarzen binnen 60 dagen vóór het kalven.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel kan zonder bijwerkingen gelijktijdig gebruikt worden met een vaccin tegen mond- en klauwzeer of tegen *Clostridium*, als deze op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Elke ml bevat 10 mg ivermectine, voldoende voor de behandeling van 50 kg lichaamsgewicht van runderen. De injectie kan worden gegeven met behulp van een standaard automatische of single-dose of hypodermische spuit. Gebruik van een 17 gauge x ½ inch naald wordt voorgesteld. Het injecteren van natte of vuile dieren wordt niet aanbevolen. Als een single-dose hypodermische spuit gebruikt wordt, gebruik dan telkens een nieuwe steriele naald om het diergeneesmiddel uit de fles op te zuigen.

Het diergeneesmiddel mag alleen door middel van een subcutane injectie toegediend worden in de aanbevolen dosering van 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht onder de losse huid, voor of achter de schouder bij runderen. Dit komt overeen met 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht. Het volume dat per injectieplaats wordt toegediend mag niet groter zijn dan 10 ml.

Te lage dosering kan ineffectief gebruik tot gevolg hebben en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Als dieren groepsgewijs moeten worden behandeld, moeten er redelijk homogene groepen worden gevormd, en bij alle dieren van een groep moet de dosis worden toegediend die is berekend voor het zwaarste dier in de groep.

De nauwkeurigheid van het doseerapparaat dient grondig gecontroleerd te worden.

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

Enkelvoudige subcutaan toegediende doses van 4,0 mg ivermectine per kg (20 x de gebruiks dosis) resulteren in ataxie en depressie.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 49 dagen

Niet gebruiken bij melkkoeien, tijdens lactatie of droogstand, als de melk is bedoeld voor humane consumptie.

Niet gebruiken bij drachtige vaarzen binnen 60 dagen vóór het kalven.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP54AA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine behoort tot de klasse van de macrocyclische lactonen van de endectociden, die een uniek werkingsmechanisme hebben. Verbindingen uit deze klasse binden selectief en met een hoge affiniteit aan glutamaat-gereguleerde chloride-ionenkanalen die voorkomen in zenuw- en spiercellen van ongewervelde dieren. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembraan voor chloride-ionen met hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel, met verlamming en dood van de parasiet tot gevolg. Verbindingen uit deze klasse kunnen ook een wisselwerking aangaan met andere ligand-gereguleerde chloridekanalen, zoals kanalen die worden gereguleerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA).

De veiligheidsmarge voor verbindingen uit deze klasse is gebaseerd op het feit dat zoogdieren geen glutamaat-gereguleerde chloridekanalen hebben, het feit dat de macrocyclische lactonen een lage affiniteit voor andere ligand-gereguleerde chloridekanalen bij zoogdieren hebben, en op het feit dat de verbindingen de bloed-hersenbarrière niet gemakkelijk passeren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij een dosis van 0,2 mg ivermectine per kg wordt een gemiddelde $C_{\max}$ van 30,43 ng/ml bereikt bij een gemiddelde $T_{\max}$ van 131 uur en de gemiddelde plasmahalfwaardetijd is 142,39 uur.

Ook is vastgesteld dat ivermectine voornamelijk in het plasma wordt verdeeld (80%). Deze verdeling tussen plasma en bloedcellen blijft relatief constant. Slechts 1-2% wordt in de urine uitgescheiden, de rest wordt uitgescheiden in de feces, waarvan ongeveer 60% wordt uitgescheiden als onveranderd geneesmiddel. De rest wordt uitgescheiden als metabolieten of afbraakproducten. De belangrijkste metaboliet bij runderen is 24-hydroxymethyl- H_2B_{1a} en de vetzuuresters ervan. Bijna alle metabolieten van ivermectine zijn meer polair dan de moederverbinding en geen enkele minder belangrijke metaboliet vertegenwoordigt meer dan 4% van het totale aantal metabolieten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

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 bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Hogedichtheidpolyethyleen flessen van 50 ml, 250 ml en 500 ml voor meerdere doses, afgesloten met een broombutyl verzegeling en een standaard aluminium kapje, die een heldere, kleurloze steriele oplossing bevatten.

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

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

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien ivermectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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 betreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Bimeda Animal Health Limited

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

BE-V242961

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/10/2002

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

29/05/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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