

BD/2020/REG NL 9460/zaak 795236

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van VIRBAC SA te Carros d.d. 4 maart 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **VIRBAMEC INJECTIEVLOEISTOF**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9460**;

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 **VIRBAMEC INJECTIEVLOEISTOF**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9460**, zoals aangevraagd d.d. 4 maart 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **VIRBAMEC INJECTIEVLOEISTOF, REG NL 9460** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **VIRBAMEC INJECTIEVLOEISTOF, REG NL 9460** 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/2020/REG NL 9460/zaak 795236

- 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, 24 juni 2020

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VIRBAMEC Injectievloeistof

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 1 g.

Hulpstoffen :

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bestrijding van de volgende parasieten:

Endoparasieten

Gastro-intestinale wormen: *Ascaris suum* (volwassen en L4), *Hyostrogylus rubidus* (volwassen en L4), *Oesophagostomum* spp. (volwassen en L4), *Strongyloides ransomi* (volwassen), *Trichuris suis* (volwassenen).

Longwormen: *Metastrongylus* spp. (volwassenen).

Nierwormen: *Stephanurus dentatus* (volwassenen en L4).

Ectoparasieten

Luizen: *Haematopinus suis*.

Mijten: *Sarcoptes scabiei* var. *Suis*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden. Dit kan leiden tot ernstige reacties en zelfs overlijden.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet intraveneus of intramusculair toedienen.

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).

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

Wees voorzichtig en vermijd zelf-injectie: het diergeneesmiddel kan ernstige pijn en zwelling op de injectieplaats tot gevolg hebben.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij sommige dieren wordt na de subcutane injectie met ivermectine een voorbijgaande pijnreactie waargenomen. Dergelijke reacties verdwijnen zonder behandeling.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

300 µg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/33 kg lichaamsgewicht) via subcutane injectie.

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

De toxiciteit van ivermectine is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

Er is geen antidotum bekend.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: anti-parasitair.

ATCvet-code: QP54AA01

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 gamma-aminoboterzuur (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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol formal

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

Na eerste opening bewaren beneden 30 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel bevindt zich in multidosis LDPE kleurloze flesjes van 50 ml, 200 ml, 500 ml en 1000 ml met een butylrubber stop en aluminium felscapsule.

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

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

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

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

Virbac
1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Frankrijk

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

REG NL 9460

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 december 2001

Datum van laatste verlenging: 10 december 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 juni 2020

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon 50 ml, 200 ml, 500 ml en 1000 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Virbamec Injectievloeistof

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Ivermectine 10 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE50 ml
200 ml
500 ml
1000 ml**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Varken

6. INDICATIES

Bestrijding van de volgende parasieten:

Endoparasieten**Gastro-intestinale wormen:** *Ascaris suum* (volwassen en L4), *Hyoststrongylus rubidus* (volwassen en L4), *Oesophagostomum* spp. (volwassen en L4), *Strongyloides ransomi* (volwassen), *Trichuris suis* (volwassenen).**Longwormen:** *Metastrongylus* spp. (volwassenen).**Nierwormen:** *Stephanurus dentatus* (volwassenen en L4).***Ectoparasieten*****Luizen:** *Haematopinus suis*.**Mijten:** *Sarcoptes scabiei* var. *Suis*.**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

300 µg/kg lichaamsgewicht (1 ml/33 kg lichaamsgewicht) via subcutane injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP{maand/jaar}

Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

Na eerste opening bewaren beneden 30°C.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**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**

Virbac
1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Frankrijk

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

REG NL 9460

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon 50 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Virbamec Injectievloeistof

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Ivermectine 10 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Per 100 ml vloeistof: Ivermectine ... 1 g

4. WIJZE VAN TOEDIENING

SC

5. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 28 dagen

6. PARTIJNUMMER

LOT {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.- URA

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

REG NL 9460

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Virbamec Injectievloeistof, 10 mg/ml, voor varkens

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Virbamec Injectievloeistof, 10 mg/ml, voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel :
Ivermectine ... 10 mg/ml

4. INDICATIES

Bestrijding van de volgende parasieten :

Endoparasieten

Gastro-intestinale wormen: *Ascaris suum* (volwassen en L4), *Hyostrongylus rubidus* (volwassen en L4), *Oesophagostomum* spp. (volwassen en L4), *Strongyloides ransomi* (volwassen), *Trichuris suis* (volwassenen).

Longwormen: *Metastrongylus* spp. (volwassenen).

Nierwormen: *Stephanurus dentatus* (volwassenen en L4).

Ectoparasieten

Luizen: *Haematopinus suis*.

Mijten: *Sarcoptes scabiei* var. *Suis*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij honden. Dit kan leiden tot ernstige reacties en zelfs overlijden.

6. BIJWERKINGEN

Bij sommige dieren wordt na de subcutane injectie met ivermectine een voorbijgaande pijnreactie waargenomen. Dergelijke reacties verdwijnen zonder behandeling.

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

7. DOELDIERSOORT

Varken

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

300 µg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/33 kg lichaamsgewicht) via subcutane injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

Na eerste opening bewaren beneden 30°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Niet intraveneus of intramusculair toedienen.

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).

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

Wees voorzichtig en vermijd zelf-injectie: het diergeneesmiddel kan ernstige pijn en zwelling op de injectieplaats tot gevolg hebben.

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

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

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

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

24 juni 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 9460

KANALISATIE

URA

Verpakkingsgrootten:

Flacon van 50 ml, 200 ml, 500 ml en 1000 ml.

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