

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noromectin 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 10 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Glycerol formal
Polyethyleenglycol 200

Een heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund:

Behandeling van infecties veroorzaakt door de volgende parasieten:

Maag-darmwormen (volwassen en L-4 stadia):

Ostertagia ostertagi (inclusief geïnhibeerde *O. ostertagi*),
Ostertagia lyrata, *Haemonchus placei*,
Trichostrongylus axei,
Trichostrongylus colubriformis,
Cooperia oncophora,
Cooperia punctata,
Cooperia pectinata,
Oesophagostomum radiatum en *Nematodirus helvetianus* (volwassen).

Longwormen (volwassen en L-4 stadia):

Dictyocaulus viviparus

Runderhorzels (parasitaire stadia):

Hypoderma bovis,
Hypoderma lineatum

Bloedzuigende luizen:

Linognathus vituli,
Haematopinus eurysternus

Schurftmijten:

Psoroptes communis var *bovis*,

Sarcoptes scabiei var *bovis*

Het diergeneesmiddel kan ook worden gebruikt om infectie veroorzaakt door de schurftmijt *Chorioptes bovis* te verminderen, maar totale eliminatie treedt niet altijd op.

Varken:

Behandeling van infecties veroorzaakt door de volgende parasieten:

Maag-darmwormen:

Ascaris suum (volwassen en L-4 stadia)

Hyostrongylus rubidus (volwassen en L-4 stadia)

Oesophagostomum spp. (volwassen en L-4 stadia)

Strongyloides ransomi (volwassen)

Longwormen:

Metastrongylus spp. (volwassen)

Luizen:

Haematopinus suis

Schurftmijten:

Sarcoptes scabiei var *suis*

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden en katten, aangezien ernstige bijwerkingen kunnen optreden.

Het diergeneesmiddel mag niet intraveneus of intramusculair worden toegediend.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Bij rund Om secundaire verschijnselen als gevolg van de sterfte van de horzellarven ter hoogte van de slokdarm of in de ruggengraat te voorkomen, wordt het aanbevolen het diergeneesmiddel toe te dienen aan het einde van het horzelveliegseizoen en voor dat de larven op hun rustplaatsen komen. Raadpleeg uw dierenarts over het juiste tijdstip van behandeling.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- 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.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie voor ivermectine is gerapporteerd voor *Ostertagia ostertagi* bij runderen. Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Omdat ivermectine sterk gebonden is aan plasma-eiwitten, is voorzichtigheid geboden bij zieke dieren of bij voedingcondities die geassocieerd zijn met een laag plasma-eiwitgehalte.

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

Niet roken of eten tijdens gebruik.

Direct huidcontact dient te worden vermeden.

Handen wassen na gebruik.

Voorzichtigheid geacht om zelf-injectie te vermijden. Accidentele zelf-injectie kan een lokale irritatie veroorzaken en/of pijn op de injectieplaats.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien het schadelijk is voor waterorganismen.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Avermectines worden soms niet goed verdragen bij andere dieren dan de doeldieren (er zijn gevallen bekend met fatale afloop bij honden, in het bijzonder Collies, Old English Sheepdogs en verwante rassen en kruisingen, en ook bij (zee-)schildpadden).

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Ongemak ²

1 Zwelling van zacht weefsel die zonder behandeling verdwijnt.

2 Vergankelijk.

Varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Pijn. ¹ Zwelling op de injectieplaats ¹
--	--

1 Mild en voorbijgaand. Verdwijnt zonder behandeling.

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 of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ode bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens dracht en lactatie bij zeugen en runderen worden gebruikt, mits de melk niet is bestemd voor humane consumptie. Zie ook rubriek 3.12.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De effecten van GABA agonisten worden versterkt door ivermectine.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Alleen voor eenmalige toediening.

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De nauwkeurigheid van het doseringsapparaat moet worden gecontroleerd.

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

Rund:

Ivermectine dient te worden toegediend in een dosering van 200 microgram per kg lichaamsgewicht (1 ml/50 kg). Het moet subcutaan worden toegediend voor of achter de schouder waarbij een aseptische techniek wordt gebruikt. Het gebruik van een steriele 17-gauge, 12,7 mm naald (gelijkwaardig aan 1/2 inch naald) wordt aangeraden. Een aftapnaald wordt geadviseerd om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen.

Varken:

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in een dosering van 300 microgram per kg lichaamsgewicht (1ml/33 kg). Het moet subcutaan worden toegediend in de nek waarbij een aseptische techniek wordt gebruikt. Het gebruik van steriele 17-gauge, 12,7 mm naald (gelijkwaardig aan 1/2 inch naald) wordt aangeraden. Exacte dosering is belangrijk vooral bij varkens met een laag lichaamsgewicht, daarom dient een spuit met een doseringsschaal van 0,1 ml worden gebruikt.

Het behandelingsschema moet op de lokale epidemiologische situatie worden gebaseerd.

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

Bij overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gegeven. De symptomen van overdosering kunnen zijn: beven, stuiptrekkingen en coma.

Bij runderen leidde een eenmalige, subcutaan toegediende dosis van 4,0 mg ivermectine per kg (20 maal de gebruikelijke dosis) tot ataxie en depressie.

Er werd geen melding gemaakt van systemische of lokale tekenen van toxiciteit bij toediening van driemaal de aanbevolen dosis bij beide diersoorten.

Ivermectine heeft een bekende grote veiligheidsmarge bij varkens. Een dosis van 30 mg ivermectine per kg (100 x de aanbevolen dosis van 0,3 mg/kg) subcutaan toegediend aan varkens veroorzaakt lethargie, ataxie, bilaterale mydriasis, met tussenpozen verschijnende trillingen, een moeizame ademhaling en laterale decubitus.

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)

Rund:

Vlees en slachtafval: 49 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij niet-melkgevende melkkoeien, inclusief drachtige vaarzen, binnen 60 dagen voor het afkalven.

Varken:

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP54AA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine is een macrocyclisch lactonderivaat en werkt door remming van zenuwimpulsen. Het bindt selectief en met hoge affiniteit aan de glutamaatgereguleerde chloridekanalen die voorkomen in de zenuwen of spiercellen van ongewervelden. Dit leidt tot een toename van de permeabiliteit van het celmembraan voor chloorionen, leidend tot hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel, met als gevolg verlamming en sterfte van de betreffende parasieten. Verbindingen uit deze groep kunnen ook reageren met chloridekanalen, die worden gereguleerd door een ander ligand, zoals de neurotransmitter gamma amino-boterzuur (GABA). De veiligheidsmarge voor verbindingen van deze klasse is toe te schrijven aan het feit dat zoogdieren geen glutamaatgereguleerde chloridekanalen hebben. De macrocyclische lactonen hebben een lage affiniteit voor andere ligandgereguleerde chloridekanalen in zoogdieren en passeren niet gemakkelijk de bloed-hersenbarrière.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na subcutane toediening van de aanbevolen dosis van het product aan runderen (200 µg/kg) werden de volgende parameters vastgesteld: C_{max} van 37 ng/ml en AUC van 7558 ng/ml*uur. Na subcutane toediening van de aanbevolen dosis van het product aan varkens (300 µg/kg) werden de volgende parameters vastgesteld: C_{max} van 14 ng/ml en AUC van 1887 ng/ml*uur. Ivermectine wordt slechts gedeeltelijk gemetaboliseerd. Bij runderen wordt slechts 1- 2% uitgescheiden in de urine, de rest wordt uitgescheiden in de faeces, waarvan ongeveer 60% als onveranderd bestanddeel. De rest wordt uitgescheiden als metabolieten of afbraakproducten. Bij varkens is de uitscheiding via de gal, gevolgd door uitscheiding in de mest waarschijnlijk de belangrijkste excretieroute.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Tegen direct zonlicht beschermen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het product is leverbaar in 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1 L flacons van HDPE met een broombutyl stop en aluminium felscapsule.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien ivermectine zeer gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Vervuil geen oppervlaktewater of waterlopen met het product of gebruikte verpakkingen.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

REG NL 10107

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 augustus 2003

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

10 februari 2025

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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen omdoos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noromectin 10 mg/ml oplossing voor injectie

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 10 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml,
100 ml,
250 ml,
500 ml,
1000 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund en varken

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Alleen voor eenmalige toediening.

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De nauwkeurigheid van het doseringsapparaat moet worden gecontroleerd.

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

Rund:

Het diergeneesmiddel dient enkel subcutaan te worden toegediend voor of achter de schouder waarbij een aseptische techniek wordt gebruikt. in de aanbevolen dosering van 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht. Het gebruik van een steriele 17-gauge, 12,7 mm naald (gelijkwaardig aan 1/2 inch naald) wordt aangeraden. Een aftapnaald wordt geadviseerd om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen.

De onderstaande tabel toont de aangeraden dosis volumes voor verschillende lichaamsgewichten en het aantal doses per verpakking, bij voorbeeld:

Lichaamsgewicht (kg)	Dosisvolume (ml)
----------------------	------------------

Tot 50	1
51 – 100	2
101 – 150	3
151 – 200	4
201 – 250	5
251 – 300	6

Boven 300 kg lichaamsgewicht 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht geven

Varken:

Het diergeneesmiddel dient subcutaan te worden toegediend in de nek in de aanbevolen dosering van 1 ml/33 kg lichaamsgewicht. Het gebruik van een steriele 17-gauge, 12,7 mm naald (gelijkwaardig aan 1/2 inch naald) wordt aangeraden. Exacte dosering is belangrijk vooral bij varkens met een laag lichaamsgewicht, daarom kan het best een spuit met een doseringsschaal van 0,1 ml worden gebruikt. De onderstaande tabel toont de aangeraden dosis volumes voor verschillende lichaamsgewichten en het aantal doses per verpakking. Voor varkens, met name onder de 16 kg waarvoor minder dan 0,5 ml diergeneesmiddel nodig is, is exacte dosering belangrijk.

Geef biggen die minder wegen dan 16 kg 0,1 ml per 3 kg lichaamsgewicht.

Lichaamsgewicht (kg)	Dosisvolume (ml)
----------------------	------------------

16	0.5
33	1.0
50	1.5
66	2.0
99	3.0
133	4.0
166	5.0
200	6.0

Boven 200 kg lichaamsgewicht 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht geven.

Exacte dosering is belangrijk vooral bij varkens met een laag lichaamsgewicht, daarom dient een spuit met een doseringsschaal van 0,1 ml worden gebruikt.

Het behandelingsschema moet op de lokale epidemiologische situatie worden gebaseerd.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund:

Vlees en slachtafval: 49 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij niet-melkgevende melkkoeien, inclusief drachtige vaarzen, binnen 60 dagen voor het afkalven.

Varken:

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen: 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Tegen direct zonlicht beschermen.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

REG NL 10107

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noromectin 10 mg/ml oplossing voor injectie

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 10 mg

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund en varken.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund:

Vlees en slachtafval: 49 dagen.

Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij niet-melkgevende melkkoeien, inclusief drachtige vaarzen, binnen 60 dagen voor het afkalven.

Varken:

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen: 28 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Tegen direct zonlicht beschermen.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Noromectin 10 mg/ml oplossing voor Injectie voor Runderen en Varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 10 mg

Een heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund en varken

4. Indicaties voor gebruik

Rund:

Behandeling van infecties veroorzaakt door de volgende parasieten:

Maag-darmwormen (volwassen en L-4 stadia):

Ostertagia ostertagi (inclusief geïnhibeerde *O. ostertagi*), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Oesophagostomum radiatum* en *Nematodirus helvetianus* (volwassen).

Longwormen (volwassen en L-4 stadia):

Dictyocaulus viviparus.

Runderhorzels (parasitaire stadia):

Hypoderma bovis en *Hypoderma lineatum*.

Bloedzuigende luizen:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*.

Schurftmijten:

Psoroptes communis var *bovis*, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*.

Dit diergeneesmiddel kan ook worden gebruikt om infectie veroorzaakt door de schurftmijt, *Chorioptes bovis*, te verminderen, maar totale eliminatie treedt niet altijd op.

Varken:

Behandeling van infecties veroorzaakt door de volgende parasieten:

Maag-darmwormen :

Ascaris suum (volwassen en L-4 stadia)

Hyostrongylus rubidus (volwassen en L-4 stadia)

Oesophagostomum spp. (volwassen en L-4 stadia)

Strongyloides ransomi (volwassen)

Longwormen :

Metastrongylus spp (volwassen)

Luizen:

Haematopinus suis

Schurftmijten:

Sarcoptes scabiei var *suis*

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden en katten, aangezien ernstige nadelige reacties kunnen optreden.
Het diergeneesmiddel mag niet intraveneus of intramusculair worden toegediend.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Bij rund: Om secundaire verschijnselen als gevolg van de sterfte van de *Hypoderma* larven in de slokdarm of in de ruggengraat te voorkomen, wordt het aanbevolen het diergeneesmiddel toe te dienen aan het einde van het horzelvliegseizoen en voor dat de larven hun rustplaatsen bereiken komen. Raadpleeg uw dierenarts over het juiste tijdstip van behandeling.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode;
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie voor ivermectine is gerapporteerd voor *Ostertagia ostertagi* bij runderen. Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is.

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

Omdat ivermectine sterk gebonden is aan plasma-eiwitten, is voorzichtigheid geboden bij zieke dieren of bij voedingstoestanden die geassocieerd zijn met een laag plasma-eiwitgehalte.

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

Niet roken of eten tijdens gebruik.

Direct huidcontact dient vermeden te worden.

Handen wassen na gebruik.

Voorzichtigheid geacht om zelf-injectie te vermijden. Accidentele zelfinjectie kan leiden tot lokale irritatie en/of pijn op de injectieplaats.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien het schadelijk is voor waterorganismen.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Avermectines worden soms niet goed verdragen bij andere dieren dan de doeldieren (er zijn gevallen bekend met fatale afloop bij honden, in het bijzonder Collies, Old English Sheepdogs en verwante rassen en kruisingen, en ook bij (zee-)schildpadden)

Dracht en lactatie:

Kan tijdens dracht en lactatie bij zeugen en runderen worden gebruikt, mits de melk niet is bestemd voor menselijke consumptie. Zie ook rubriek “Wachtijd(en)”.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De effecten van GABA agonisten worden versterkt door ivermectine.

Overdosering:

Bij overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gegeven. De symptomen van overdosering kunnen zijn beven, stuip trekkingen en coma.

Bij runderen leidde een eenmalige, subcutaan toegediende dosis van 4,0 mg ivermectine per kg (20 maal de gebruikelijke dosis) tot ataxie en depressie. Er werd geen melding gemaakt van systemische of lokale tekenen van toxiciteit bij toediening van driemaal de aanbevolen dosis bij beide diersoorten – runderen en varkens.

Ivermectine heeft een bekende grote veiligheidsmarge bij varkens. Een dosis van 30 mg ivermectine per kg (100 x de aanbevolen dosis van 0,3 mg/kg) subcutaan toegediend aan varkens veroorzaakt lethargie, ataxie, bilaterale mydriasis, met tussenpozen verschijnende trillingen, een moeizame ademhaling en zijligging.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Rund:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Ongemak ²

¹ Zwelling van zacht weefsel die zonder behandeling verdwijnt.

² Vergankelijk.

Varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Pijn. ¹ Zwelling op de injectieplaats ¹
--	--

¹ Mild en voorbijgaand. Verdwijnt zonder behandeling.

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 of de lokale vertegenwoordiger van 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

Subcutaan gebruik.

Alleen voor eenmalige toediening.

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De nauwkeurigheid van het doseringsapparaat moet worden gecontroleerd.

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

Rund

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in een dosis van 200 microgram per kg lichaamsgewicht (1 ml/50 kg). Het moet subcutaan worden toegediend voor of achter de schouder waarbij een aseptische techniek wordt gebruikt. Het gebruik van een steriele 17-gauge, 12,7 mm naald (gelijkwaardig aan 1/2 inch naald) wordt aangeraden. Een aftapnaald wordt geadviseerd om overmatig aanprikken van de afsluitdop te voorkomen.

Bij voorbeeld:

Lichaamsgewicht (kg)	Dosisvolume (ml)
Tot 50	1
51 – 100	2
101 – 150	3
151 – 200	4
201 – 250	5
251 – 300	6

Boven 300 kg lichaamsgewicht 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht geven

Varken:

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in een dosis van 300 microgram per kg lichaamsgewicht (1 ml/33 kg). Het moet subcutaan worden toegediend in de nek waarbij een aseptische techniek wordt gebruikt. Het gebruik van een steriele 17-gauge, 12,7 mm naald (gelijkwaardig aan 1/2 inch naald) wordt aangeraden.

Lichaamsgewicht (kg)	Dosisvolume(ml)
16	0.5
33	1.0
50	1.5
66	2.0
99	3.0

133	4.0
166	5.0
200	6.0

Boven 200 kg lichaamsgewicht 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht geven

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het behandelingsschema moet op de lokale epidemiologische situatie worden gebaseerd en volgens advies van de dierenarts.

Rund:

Horzels:

Het beste tijdstip om te behandelen is de *late* herfst of de vroege winter, voordat de kleine migrerende larven de tijd hebben om ernstige schade te veroorzaken.

Varken:

Voor effectieve schurft bestrijding, moeten maatregelen genomen worden om herbesmetting te voorkomen door contact met onbehandelde dieren of besmette omgeving.

Gezien luizeneieren niet aangetast worden door ivermectine, en het tot 3 weken kan duren voordat ze uitkomen, kan geen volledige eliminatie optreden na een enkele inspuiting.

Exacte dosering is belangrijk vooral bij varkens met een laag lichaamsgewicht, daarom kan het best een spuit met een doseringsschaal van 0,1 ml worden gebruikt.

10. Wachtijd(en)

Rund:

Vlees en slachtafval: 49 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij nietmelkgevende melkkoeien, inclusief drachtige vaarzen, binnen 60 dagen voor het afkalven.

Varken:

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Bewaren beneden 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking 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.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien ivermectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Vervuil geen oppervlaktewater of waterlopen met het product of gebruikte verpakkingen.

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 10107

Het product is leverbaar in 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1 L flacons van HDPE met een broombutyl stop en aluminium felscapsule.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

10 februari 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Norbrook Laboratories Limited
Newry, Co. Down
BT35 6JP
Noord Ierland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Fendigo sa/nv
Herrmann Debrouxlaan 17

BE 1160 Brussel

Tel: +32 2 734 48 21

E-mail: mail@fendigo.com

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 474 97 09 88

E-mail: PHV@fendigo.com

17. Overige informatie

KANALISATIE URA
