

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Intermectin Injection 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 10,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Glycerol formal
Propyleenglycol

Heldere kleurloze oplossing, zonder zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, schaap en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor runderen, schapen en varkens met, of met risico op, gemengde infecties door soorten nematoden, horzels, mijten en luizen. Het diergeneesmiddel is alleen geïndiceerd wanneer behandeling tegen de volgende parasieten tegelijkertijd geïndiceerd is:

Rund:

Maagdarmnematoden: *Ostertagia ostertagi* (volwassen, L3, L4, geïnhibeerde larven), *Ostertagia lyrata* (volwassen, L4), *Haemonchus placei* (volwassen, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (volwassen, L4), *T. colubriformis* (volwassen, L4), *Cooperia oncophora* (volwassen, L4), *C. punctata* (volwassen, L4), *C. pectinata* (volwassen, L4), *Cooperia* spp. (L3), *Oesophagostomum radiatum* (volwassen, L3, L4), *Nematodirus helvetianus* (volwassen), *N. spathiger* (volwassen), *Strongyloides papillosus* (volwassen), *Bunostomum phlebotomum* (volwassen, L3, L4), *Toxocara vitulorum* (volwassen).

Longwormen: *Dictyocaulus viviparus* (volwassen, L4, geïnhibeerde larven).

Rondwormen: *Parafilaria bovicola*, *Thelazia* spp. (volwassen).

Horzels: *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*, *Dermatobia hominis*.

Luizen: *Linognathus vituli*, *Haematopinus euryesternus*, *Solenopotes capillatus*.

Mijten: *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*.

Werkingsduur:

Toegediend in de aanbevolen dosering van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht voorkomt dit diergeneesmiddel herinfecties met de volgende nematoden tot maximaal de weergegeven periode:

<i>Cooperia</i> spp.	7 dagen
<i>Ostertagia</i> spp.	7 dagen
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	14 dagen

Schaap:

Maagdarmnematoden: *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* (volwassen, L3, L4, geïnhibeerde larven), *Teladorsagia (Ostertagia) trifurcata* (volwassen, L4), *Haemonchus contortus* (volwassen, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (volwassen), *T. colubriformis* (volwassen, L3, L4), *T. vitrinus* (volwassen), *Cooperia curticei* (volwassen, L4), *Oesophagostomum columbianum* (volwassen, L3, L4), *O. venulosum* (volwassen), *Chabertia ovina* (volwassen, L3, L4), *Trichuris ovis* (volwassen), *Nematodirus filicollis* (volwassen, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *Strongyloides papillosus* (L3, L4).

Longwormen: *Dictyocaulus filaria* (volwassen, L3, L4), *Protostrongylus rufescens* (volwassen).

Horzels: *Oestrus ovis* (alle larvale stadia).

Mijten: *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Sarcoptes scabiei*, *Psorergates ovis*.

Varken:

Maagdarmnematoden: *Ascaris suum* (volwassen, L4), *Hyostrongylus rubidus* (volwassen, L4), *Oesophagostomum* spp. (volwassen, L4), *Strongyloides ransomi* (volwassen).

Longwormen: *Metastrongylus* spp. (volwassen).

Nierwormen: *Stephanurus dentatus* (volwassen, L4).

Luizen: *Haematopinus suis*.

Mijten: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Behandelingsschema in streken waar hypodermose voorkomt:

Ivermectine is zeer effectief tegen alle stadia van runderhorzels. Een juiste keuze van het tijdstip van behandelen is echter belangrijk. Volwassen *Hypoderma* vliegen zijn voornamelijk actief in de zomer, doch enkele vliegen kunnen nog actief zijn in de late zomer en herfst. Voor optimale resultaten moeten de dieren zo spoedig mogelijk na afloop van de legtijd van de horzelvlieg worden behandeld. Zoals bij andere diergeneesmiddelen voor behandeling van hypodermose, kan de vernietiging van *Hypoderma* larven ongewenste reacties veroorzaken bij de gastheer wanneer deze larven zich in vitale delen van het rund bevinden, hetgeen met name in de periode december tot maart het geval kan zijn. De vernietiging van *Hypoderma lineatum* kan tympanie veroorzaken wanneer de larve zich ter hoogte van de submucosa van de slokdarm bevindt. De vernietiging van *H. bovis* kan aanleiding geven tot bewegingsstoornissen of verlamming. Runderen moeten daarom worden behandeld voor of na de aanwezigheid van deze larven in vitale delen van het lichaam.

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 kudde. Voor een effectieve bestrijding van mijtenplagen moet ervoor worden gezorgd dat herinfectie door blootstelling aan onbehandelde dieren of besmette faciliteiten wordt voorkomen. Luizeneieren worden niet aangetast door ivermectine en kunnen tot drie weken nodig hebben om uit te komen. Luizenplagen die zich ontwikkelen uit uitgekomen eieren, vereisen mogelijk een herbehandeling.

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 elke kudde of groep gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Herhaald gebruik voor een langere periode, in het bijzonder stoffen van dezelfde klasse, verhoogt het risico op resistentieontwikkeling. Binnen een groep is het behouden van gevoelige dieren essentieel om dat risico te verminderen. Systemisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van de gehele kudde dient te worden vermeden. 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 maatregelen op het gebied van veehouderij en weidebeheer. Voor elke specifieke kudde/groep dient begeleiding bij de behandelend dierenarts gezocht te worden.

In afwezigheid van risico op co-infectie door wormen, horzels, mijten en luizen, dient een diergeneesmiddel met een smal werkingsspectrum te worden gebruikt.

Resistentie voor ivermectine is gerapporteerd bij *Cooperia* spp. en *Ostertagia ostertagi* bij runderen binnen de EU alsook bij *Haemonchus contortus*, *Rhipicephalus (Boophilus) annulatus* en *Rhipicephalus microplus* bij runderen buiten de EU.

Bij schapen is resistentie voor ivermectine wijdverspreid bij *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus contortus* en bij andere gastro-intestinale parasietsoorten. Meervoudige resistentie is gemeld bij *Teladorsagia circumcincta* tegen benzimidazolen, macrocyclische lactonen en levamisol en bij *Haemonchus contortus* tegen ivermectine en benzimidazolen. Meervoudige resistentie tegen macrocyclische lactonen is ook gemeld bij *Psoroptes ovis* schurftmijten bij schapen en bij runderen.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien beschikbaar. Het wordt aanbevolen om vermoedelijke gevallen van resistentie verder te onderzoeken, met behulp van een geschikte diagnostische methode (bijv. de Faecal Egg Count Reduction Test). Bevestigde resistentie dient gemeld te worden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Dit diergeneesmiddel niet intraveneus of intramusculair toedienen.

Avermectines kunnen intolerantieverschijnselen veroorzaken bij andere diersoorten. Gevallen van intolerantie zijn gerapporteerd bij honden, met name bij Collies, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen en kruisingen met deze rassen, en ook bij land- en waterschildpadden.

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

Dit diergeneesmiddel kan neurologische effecten veroorzaken en kan irriterend zijn voor de ogen. Accidentele injectie kan lokale irritatie en/of pijn veroorzaken op de plaats van injectie. Vermijd huid- en oogcontact. Niet eten of drinken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel. Vermijd zelfinjectie. In het geval van accidenteel contact direct uitspoelen met water. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel kan schade toebrengen aan de ongeboren vrucht. Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Dit diergeneesmiddel is zeer toxisch voor waterorganismen, bodemorganismen en mestorganismen. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor water- en sedimentorganismen.

Behandelde runderen dienen tot 31 dagen en schapen tot 16 dagen na de behandeling geen directe toegang te hebben tot oppervlaktewateren om nadelige effecten op waterorganismen te voorkomen.

De langetermijneffecten van ivermectine op de populatiedynamiek van mestorganismen zijn niet onderzocht. Het wordt derhalve aanbevolen om dieren niet ieder seizoen op hetzelfde weiland te behandelen.

Teneinde ophoping van ivermectine in de bodem te voorkomen, wordt aangeraden om mest met daarin de actieve stof niet gedurende opeenvolgende jaren op hetzelfde perceel te verspreiden.

Herhaaldelijke behandelingen op een weiland in één seizoen mogen alleen worden gegeven op advies van een dierenarts.

3.6 Bijwerkingen

Rund, schaap en varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten):	Allergische en anafylactische reacties ¹
--	---

¹ Deze reacties kunnen gepaard gaan met symptomen zoals ataxie, convulsie en/of tremor.

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 leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Rund:

Dit diergeneesmiddel dient uitsluitend per subcutane injectie te worden toegediend in een éénmalige dosering van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht (wat overeenkomt met een dosering van 1 ml/50 kg lichaamsgewicht).

Injecteer onder de losse huid vóór of achter de schouder.

Zoals bij elke injectie dienen aseptische voorzorgen te worden genomen.

Gebruik steriele apparatuur.

Schaap:

Dit diergeneesmiddel dient uitsluitend per subcutane injectie te worden toegediend in een éénmalige dosering van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht (wat overeenkomt met een dosering van 0,5 ml per 25 kg lichaamsgewicht).

Injecteer onder de losse huid achter de schouder. Bij schapen met veel wol moet u erop toezien dat de naald de wol en huid heeft gepenetreerd voordat u de dosis afgeeft.

Gebruik steriele apparatuur.

Varken:

Dit diergeneesmiddel dient uitsluitend per subcutane injectie in de nek te worden toegediend in een éénmalige dosering van 0,3 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht (wat overeenkomt met een dosering van 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht).

De vloeistof kan met een wegwerpspuit of automatische doseerapparatuur worden toegediend.

Werk aseptisch.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen. Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Als dieren groepsgewijs behandeld worden, moeten zij worden ingedeeld in redelijk homogene groepen, en moeten alle dieren uit een groep de dosis krijgen die overeenkomt met de dosis voor het zwaarste dier. De nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient grondig te worden nagegaan.

Als dieren groepsgewijs worden behandeld gebruik dan alleen een automatisch doseersysteem. Het gebruik van een steriele 21G x 1½" naald wordt aangeraden. Gebruik, bij de gelijktijdige behandeling van groepen dieren, een optreknaald die in de rubber stopper geplaatst is, om overmatig aanprikken van de stopper te voorkomen. De optreknaald dient na behandeling verwijderd te worden. De rubber stopper mag niet meer dan 20 keer aangeprikt worden.

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

De toxiciteit van ivermectine is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie onwaarschijnlijk. Er is geen antidotum bekend.

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 drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 60 dagen voor de verwachte partus.

Schaap

Vlees en slachtafval: 63 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 60 dagen voor de verwachte partus.

Varken

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AA01.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine behoort tot de klasse van macrocyclische lactonen. Deze endectocides hebben een unieke werkwijze. 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 gammaaminoboterzuur (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.

Door de vooruitgang in moleculaire technologie komen resistentiemechanismen bij wormen steeds beter in beeld. Volgens de gepubliceerde literatuur kan resistentie bij wormen het resultaat zijn van verschillende mechanismen. Deze kunnen grofweg worden ingedeeld in genetische veranderingen in het target van het geneesmiddel, veranderingen in het medicijntransport (bijv. ATP-binding cassette (ABC) transporters) of veranderingen in het metabolisme van het medicijn in de parasiet.

Mutaties in het extracellulaire domein van het glutamaat-gated chloridekanaal van *Haemonchus contortus* en van een nauw verwante nematode, *Cooperia oncophora*, worden geassocieerd met resistentie tegen ivermectine. Ivermectine kan vanwege het vermogen om de expressieniveaus van P-glycoproteïne te verhogen, een toename van de resistentie tegen triclabendazol in *Fasciola hepatica* veroorzaken. Het *Teladorsagia circumcincta* P-glycoproteïne-9 (*Tci-pgp-9*) gen in schapen is betrokken bij resistentie tegen meerdere anthelmintica bij deze parasiet. Het P-glycoproteïne, een transporteiwit in het celmembraan dat in staat is om veel verschillende medicijnen te transporteren (waaronder ivermectine, benzimidazolen en imidazothiazolderivaten), kan leiden tot multidrug-resistentie door het actieve transport van medicijnen te verhogen. Studies hebben aangetoond dat UDP-glycosyltransferases (*UGT*), glutathione S-transferase (*GST*), cytochroom P450 (*CYP*) en P-glycoproteïne (*Pgp*) genen een belangrijke rol spelen bij resistentie tegen geneesmiddelen in *H. contortus* geïsoleerd uit schapen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Rund

Bij een dosering van 0,2 mg ivermectine/kg wordt in ± 2 dagen een maximale plasmaconcentratie van 35-50 ng/ml bereikt; de halfwaardetijd in het plasma is dan 2,8 dagen. Ook blijkt dat ivermectine voornamelijk in het plasma wordt getransporteerd (80%). Deze verdeling tussen plasma en bloedcellen blijft relatief constant.

Schaap

Bij een dosering van 0,3 mg ivermectin/kg wordt een dag na toediening een gemiddelde piek van 16 ng/ml bereikt.

Varken

Tijdens studies die werden uitgevoerd met een dosering van 0,2 mg/kg ivermectine, werd in ± 2 dagen een plasmaconcentratie van 10-20 ng/ml bereikt; de halfwaardetijd in plasma was 0,5 dag.

Ivermectine is zeer toxisch voor waterorganismen en mestfauna, en kan zich ophopen in de bodem en in sedimenten. Ivermectine heeft, zoals andere macrocyclische lactonen, de potentie om nadelige effecten te hebben op niet-doeldiersoorten. Na een behandeling is er, over een periode van enkele weken, kans op uitscheiding van potentieel toxische hoeveelheden ivermectine. Feces die ivermectine bevat en door behandelde dieren op het weiland wordt uitgescheiden kan de hoeveelheid organismen die zich met mest voeden verminderen, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

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

Bewaar de glazen injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaar de injectieflacon rechtopstaand.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Heldere glazen injectieflacons (type II) afgesloten met een broombutyl rubberen stop en verzegeld met een aluminium felscapsule of een aluminium felscapsule met een flip-off zegel van polypropyleen in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 50 ml oplossing voor injectie.

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 toxisch kan zijn voor vissen en andere waterorganismen en mestinsecten.

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

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

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

REG NL 128041

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

17 april 2023

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

8 januari 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 doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Intermectin Injection 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 10,0 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, schaap en varken.

5. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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 drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 60 dagen voor de verwachte partus.

Schaap

Vlees en slachtafval: 63 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 60 dagen voor de verwachte partus.

Varken

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor _____.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de glazen injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaar de flacon rechtopstaand.

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

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

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

REG NL 128041

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen 50 ml injectieflacon afgesloten met een rubber stop en een aluminium felscapsule

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Intermectin Injection 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 10,0 mg

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, schaap en varken.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund

Vlees en slachtafval: 49 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 60 dagen voor de verwachte partus.

Schaap

Vlees en slachtafval: 63 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 60 dagen voor de verwachte partus.

Varken

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor _____.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

Bewaar de glazen injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaar de injectieflacon rechtopstaand.

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

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Intermectin Injection 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 10,0 mg

Hulpstoffen:

Glycerol formal

Propyleenglycol

Heldere kleurloze oplossing, zonder zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, schaap en varken.

4. Indicaties voor gebruik

Voor runderen, schapen en varkens met, of met risico op gemengde infecties door soorten nematoden, horzels, mijten en luizen. Het diergeneesmiddel is alleen geïndiceerd wanneer behandeling tegen de volgende parasieten tegelijkertijd geïndiceerd is:

Rund:

Maagdarmnematoden: *Ostertagia ostertagi* (volwassen, L3, L4, geïnhibeerde larven), *Ostertagia lyrata* (volwassen, L4), *Haemonchus placei* (volwassen, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (volwassen, L4), *T. colubriformis* (volwassen, L4), *Cooperia oncophora* (volwassen, L4), *C. punctata* (volwassen, L4), *C. pectinata* (volwassen, L4), *Cooperia* spp. (L3), *Oesophagostomum radiatum* (volwassen, L3, L4), *Nematodirus helvetianus* (volwassen), *N. spathiger* (volwassen), *Strongyloides papillosus* (volwassen), *Bunostomum phlebotomum* (volwassen, L3, L4), *Toxocara vitulorum* (volwassen).

Longwormen: *Dictyocaulus viviparus* (volwassen, L4, geïnhibeerde larven).

Rondwormen: *Parafilaria bovicola*, *Thelazia* spp. (volwassen).

Horzels: *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*, *Dermatobia hominis*.

Luizen: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*.

Mijten: *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*.

Werkingsduur:

Toegediend in de aanbevolen dosering van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht voorkomt dit diergeneesmiddel herinfecties met de volgende nematoden tot maximaal de weergegeven periode:

<i>Cooperia</i> spp.	7 dagen
<i>Ostertagia</i> spp.	7 dagen
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	14 dagen

Schaap:

Maagdarmnematoden: *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* (volwassen, L3, L4, geïnhibeerde larven), *Teladorsagia (Ostertagia) trifurcata* (volwassen, L4), *Haemonchus contortus* (volwassen, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (volwassen), *T. colubriformis* (volwassen, L3, L4), *T. vitrinus* (volwassen), *Cooperia curticei* (volwassen, L4), *Oesophagostomum columbianum* (volwassen, L3, L4), *O. venulosum* (volwassen), *Chabertia ovina* (volwassen, L3, L4), *Trichuris ovis* (volwassen), *Nematodirus filicollis* (volwassen, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *Strongyloides papillosus* (L3, L4).

Longwormen: *Dictyocaulus filaria* (volwassen, L3, L4), *Protostrongylus rufescens* (volwassen).

Horzels: *Oestrus ovis* (alle larvale stadia).

Mijten: *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Sarcoptes scabiei*, *Psorergates ovis*.

Varken:

Maagdarmnematoden: *Ascaris suum* (volwassen, L4), *Hyoststrongylus rubidus* (volwassen, L4), *Oesophagostomum* spp. (volwassen, L4), *Strongyloides ransomi* (volwassen).

Longwormen: *Metastrongylus* spp. (volwassen).

Nierwormen: *Stephanurus dentatus* (volwassen, L4).

Luizen: *Haematopinus suis*.

Mijten: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

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

Behandelingsschema in streken waar hypodermose voorkomt:

Ivermectine is zeer effectief tegen alle stadia van runderhorzels. Een juiste keuze van het tijdstip van behandelen is echter belangrijk. Volwassen *Hypoderma* vliegen zijn voornamelijk actief in de zomer, doch enkele vliegen kunnen nog actief zijn in de late zomer en herfst. Voor optimale resultaten moeten de dieren zo spoedig mogelijk na afloop van de legtijd van de horzelvlieg worden behandeld. Zoals bij andere diergeneesmiddelen voor behandeling van hypodermose, kan de vernietiging van *Hypoderma* larven ongewenste reacties veroorzaken bij de gastheer wanneer deze larven zich in vitale delen van het rund bevinden, hetgeen met name in de periode december tot maart het geval kan zijn. De vernietiging van *Hypoderma lineatum* kan tympanie veroorzaken wanneer de larve zich ter hoogte van de submucosa van de slokdarm bevindt. De vernietiging van *H. bovis* kan aanleiding geven tot bewegingsstoornissen of verlamming. Runderen moeten daarom worden behandeld voor of na de aanwezigheid van deze larven in vitale delen van het lichaam.

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. Voor een effectieve bestrijding van mijtenplagen moet ervoor worden gezorgd dat herinfectie door blootstelling aan onbehandelde dieren of besmette faciliteiten wordt voorkomen. Luizeneieren worden niet aangetast door ivermectine en kunnen tot drie weken nodig hebben om uit te komen. Luizenplagen die zich ontwikkelen uit uitgekomen eieren, vereisen mogelijk een herbehandeling.

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 elke kudde of groep gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Herhaald gebruik voor een langere periode, in het bijzonder stoffen van dezelfde klasse, verhoogt het risico op resistentieontwikkeling. Binnen een groep is het behouden van gevoelige dieren essentieel om dat risico te verminderen. Systemisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van de gehele kudde dient te worden vermeden. 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 maatregelen op het gebied van veehouderij en weidebeheer. Voor elke specifieke kudde/groep dient begeleiding bij de behandelend dierenarts gezocht te worden.

In afwezigheid van risico op co-infectie door wormen, horzels, mijten en luizen, dient een diergeneesmiddel met een smal werkingsspectrum te worden gebruikt.

Resistentie voor ivermectine is gerapporteerd bij *Cooperia* spp. en *Ostertagia ostertagi* bij runderen binnen de EU alsook bij *Haemonchus contortus*, *Rhipicephalus (Boophilus) annulatus* en *Rhipicephalus microplus* bij runderen buiten de EU.

Bij schapen is resistentie voor ivermectine wijdverspreid bij *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus contortus* en bij andere gastro-intestinale parasietsoorten. Meervoudige resistentie is gemeld bij *Teladorsagia circumcincta* tegen benzimidazolen, macrocyclische lactonen en levamisol en bij *Haemonchus contortus* tegen ivermectine en benzimidazolen. Meervoudige resistentie tegen macrocyclische lactonen is ook gemeld bij *Psoroptes ovis* schurftmijten bij schapen en bij runderen.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien beschikbaar. Het wordt aanbevolen om vermoedelijke gevallen van resistentie verder te onderzoeken, met behulp van een geschikte diagnostische methode (bijv. de Faecal Egg Count Reduction Test). Bevestigde resistentie dient gemeld te worden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Dit diergeneesmiddel niet intraveneus of intramusculair toedienen.

Avermectines kunnen intolerantieverschijnselen veroorzaken bij andere diersoorten. Gevallen van intolerantie zijn gerapporteerd bij honden, met name bij Collies, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen en kruisingen met deze rassen, en ook bij land- en waterschildpadden.

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

Dit diergeneesmiddel kan neurologische effecten veroorzaken en kan irriterend zijn voor de ogen. Accidentele injectie kan lokale irritatie en/of pijn veroorzaken op de plaats van injectie. Vermijd huid- en oogcontact. Niet eten of drinken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel. Vermijd zelfinjectie. In het geval van accidenteel contact direct uitspoelen met water. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel kan schade toebrengen aan de ongeboren vrucht. Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Dit diergeneesmiddel is zeer toxisch voor waterorganismen, bodemorganismen en mestorganismen. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor water- en sedimentorganismen.

Behandelde runderen dienen tot 31 dagen en schapen tot 16 dagen na de behandeling geen directe toegang te hebben tot oppervlaktewateren om nadelige effecten op waterorganismen te voorkomen. De langetermijneffecten van ivermectine op de populatiedynamiek van mestorganismen zijn niet onderzocht. Het wordt derhalve aanbevolen om dieren niet ieder seizoen op hetzelfde weiland te behandelen.

Teneinde ophoping van ivermectine in de bodem te voorkomen, wordt aangeraden om mest met daarin de actieve stof niet gedurende opeenvolgende jaren op hetzelfde perceel te verspreiden.

Herhaaldelijke behandelingen op een weiland in één seizoen mogen alleen worden gegeven op advies van een dierenarts.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

De toxiciteit van ivermectine is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie onwaarschijnlijk. Er is geen antidotum bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Rund, schaap en varken.

Zeer zelden (<1 dier/10,000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten):	Allergische en anafylactische reacties ¹
--	---

¹ Deze reacties kunnen gepaard gaan met symptomen zoals ataxie, convulsie en/of tremor.

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 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.

Rund:

Dit diergeneesmiddel dient uitsluitend per subcutane injectie te worden toegediend in een éénmalige dosering van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht (wat overeenkomt met een dosering van 1 ml/50 kg lichaamsgewicht).

Schaap:

Dit diergeneesmiddel dient uitsluitend per subcutane injectie te worden toegediend in een éénmalige dosering van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht (wat overeenkomt met een dosering van 0,5 ml per 25 kg lichaamsgewicht).

Varken:

Dit diergeneesmiddel dient uitsluitend per subcutane injectie in de nek te worden toegediend in een éénmalige dosering van 0,3 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht (wat overeenkomt met een dosering van 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Rund:

Injecteer onder de losse huid vóór of achter de schouder.

Zoals bij elke injectie dienen aseptische voorzorgen te worden genomen. Gebruik steriele apparatuur.

Schaap:

Injecteer onder de losse huid achter de schouder. Bij schapen met veel wol moet u erop toezien dat de naald de wol en huid heeft gepenetreerd voordat u de dosis afgeeft. Gebruik steriele apparatuur.

Varken:

De vloeistof kan met een wegwerpspuit of automatische doseerapparatuur worden toegediend. Werk aseptisch.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen. Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Als dieren groepsgewijs behandeld worden, moeten zij worden ingedeeld in redelijk homogene groepen, en moeten alle dieren uit een groep de dosis krijgen die overeenkomt met de dosis voor het zwaarste dier.

Als dieren groepsgewijs worden behandeld gebruik dan alleen een automatisch doseersysteem. Het gebruik van een steriele 21G x 1½" naald wordt aangeraden. Spuiten moeten gevuld worden uit de flacon door een droge steriele optreknaald in de rubber stopper van de flacon te plaatsen. De rubber stopper mag niet meer dan 20 keer aangeprikt worden.

10. Wachtijd(en)

Rund

Vlees en slachtafval: 49 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 60 dagen voor de verwachte partus.

Schaap

Vlees en slachtafval: 63 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 60 dagen voor de verwachte partus.

Varken

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de glazen injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaar de injectieflacon rechtopstaand.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op kartonnen doos en injectieflacon 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.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien ivermectine zeer toxisch kan zijn voor vissen en andere waterorganismen en mestinsecten.

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 128041

Heldere glazen injectieflacons (type II) afgesloten met een broombutyl rubberen stop en verzegeld met een aluminium felscapsule of een aluminium felscapsule met een flip-off zegel van polypropyleen in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 50 ml oplossing voor injectie.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

8 januari 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray

Nederland

Tel: +31 (0)88 5252233

heetika@interchemie.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi village, Viimsi municipality

Harju county 74013

Estland

17. Overige informatie

Ivermectine is zeer toxisch voor waterorganismen en mestfauna, en kan zich ophopen in de bodem en in sedimenten. Ivermectine heeft, zoals andere macrocyclische lactonen, de potentie om nadelige effecten te hebben op niet-doelorganismen. Na een behandeling is er, over een periode van enkele weken, kans op uitscheiding van potentieel toxische hoeveelheden ivermectine. Feces die ivermectine bevat en door behandelde dieren op het weiland wordt uitgescheiden kan de hoeveelheid organismen die zich met mest voeden verminderen, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden.

KANALISATIE

URA