

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzame bestanddelen:

Ivermectine 10 mg

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|-------------------------------------------------------------------|
| Glycerol formal                                                   |
| Propyleenglycol                                                   |

Heldere lichtgele vloeistof zonder zichtbare deeltjes.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Rund, schaap en varken.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

#### Rund:

**Maagdarmnematoden:** *Ostertagia ostertagi* (volwassen, L3, L4, geïnhibeerde larven), *Ostertagia lyrata* (volwassen, L4), *Haemonchus placei* (volwassen, L3, L4), *Mecistocirrus digitatus* (volwassen), *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 en geïnhibeerde larven).

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

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

**‘Screw worm’-vlieg:** *Chrysomya bezzania*.

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

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

**Teken:** *Boophilus microplus*, *B. decoloratus*, *Ornithodoros savignyi*.

Werkingsduur:

Het diergeneesmiddel toegediend in de aanbevolen dosering van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht geeft een effectieve bestrijding van infecties met *Ostertagia* spp. en *Cooperia* spp. tot ten minste 7 dagen na de behandeling en van *Dictyocaulus viviparus* tot ten minste 14 dagen na behandeling.

Schaap:

**Maagdarmnematoden:** *Ostertagia circumcincta* (volwassen, L3, L4, geïnhibeerde larven), *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), *Gaigeria pachyscelis*.

**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), *Trichuris suis* (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: dit diergeneesmiddel is zeer effectief tegen alle stadia van runderhorzels. Een juiste keuze van het tijdstip van behandelen is daarom belangrijk. Volwassen *Hypoderma* vliegen zijn voornamelijk actief in de zomer, echter kunnen enkele vliegen nog actief zijn in de late zomer en herfst. Voor de beste resultaten moeten de dieren zo vlug 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 moet daarom worden behandeld voor of na de aanwezigheid van deze larven in vitale delen van het lichaam.

Zorg ervoor dat de volgende toepassingen worden vermeden omdat ze het risico op ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk een inefficiënte behandeling tot gevolg kunnen hebben:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van dezelfde klasse, gedurende een langere periode.
- Onderdosering, wat het gevolg kan zijn van een onderschatting van het lichaamsgewicht, een foutieve toediening van het diergeneesmiddel, of gebrek van kalibratie van het doseerapparaat (indien van toepassing)

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

Resistentie tegen macrocyclische lactonen (waaronder de avermectine, ivermectine) bij *Teladorsagia* sp bij schapen en *Cooperia* sp bij runderen wordt binnen de EU, gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Dit diergeneesmiddel niet intraveneus of intramusculair toedienen.

Avermectines kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken bij niet doeldiersoorten. (gevallen van intolerantie met fatale 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:

Niet eten of drinken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel. Handen wassen na gebruik.

Vermijd huid- en oogcontact.

In het geval van accidenteel contact, het betreffende gebied direct wassen met water. Voorkom zelfinjectie: het diergeneesmiddel kan lokale irritatie en/of pijn op de injectieplaats veroorzaken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Zie rubriek 5.5.

### 3.6 Bijwerkingen

Rund, schaap en varken:

|                                                                                        |                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren,<br>inclusief geïsoleerde meldingen): | Allergische reactie<br>Anafylactische reactie<br>Neurologische verschijnselen (ataxie, convulsie en/of<br>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**

#### Dracht en lactatie:

Niet gebruiken binnen 60 dagen voor het afkalven van niet-melkgevende runderen, waaronder drachtige vaarzen.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Subcutaan gebruik.

#### Rund

Het diergeneesmiddel dient uitsluitend per subcutane injectie te worden toegediend in een éénmalige dosering van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met een dosering van 1 ml/50 kg lichaamsgewicht). Injecteer onder de losse huid voor of achter de schouder.

#### Schaap

Het diergeneesmiddel dient uitsluitend per subcutane injectie te worden toegediend in een éénmalige dosering van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met een dosering van 0,5 ml per 25 kg lichaamsgewicht). Injecteer onder de losse huid achter de schouder.

#### Varken

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

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Wanneer de dieren collectief worden behandeld in plaats van individueel, moeten de dieren gegroepeerd worden naar hun lichaamsgewicht en dienovereenkomstig gedoseerd, om onder- of overdosering te voorkomen.

Het gebruik van steriele 17 gauge (15-20 mm) naalden wordt aanbevolen. Voor het opzuigen van de oplossing dient de naald in het midden van de rubberen stop ingestoken te worden.

Gebruik bij verpakkingsgrootten van 200ml, 500ml en 1000ml alleen automatische injectiespuiten.

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

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.

### **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:

Rund: 49 dagen  
Schaap: 63 dagen  
Varken: 28 dagen

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

## **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 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.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

#### Runderen

Bij een dosering van 0,2 mg ivermectine/kg wordt in  $\pm 2$  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.

#### Schapen

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  $\pm 2$  dagen een plasmaconcentratie van 10-20 ng/ml bereikt; de halfwaardetijd in plasma was 0,5 dag.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C.  
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.  
Beschermen tegen licht.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

LDPE flacons met butylrubber stop en metalen felscapsule.  
Verpakkingsgrootten: 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml en 1 liter.

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 gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

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

REG NL 1438

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 9 maart 1999

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

28 mei 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** (50, 100, 200, 500 of 1000 ml)

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ivomec 10 mg/ml oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Ivermectine 10 mg/ml

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

50 ml  
100 ml  
200 ml  
500 ml  
1000 ml

**4. DOELDIERSOORTEN**

Rund, schaap en varken.



**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Subcutaan gebruik.

**7. WACHTTIJDEN**

Wachttijden:

Vlees en slachtafval:

Rund: 49 dagen

Schaap: 63 dagen

Varken: 28 dagen

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

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 6 maanden.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Beschermen tegen licht.

**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**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

**14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 1438

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Flacon** (100, 200, 500 of 1000 ml)

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ivomec 10 mg/ml oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Ivermectine 10 mg/ml

**3. DOELDIERSOORTEN**

Rund, schaap en varken.



**4. TOEDIENINGSWEGEN**

Subcutaan gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJDEN**

Wachttijden:  
Vlees en slachtafval:  
Rund: 49 dagen  
Schaap: 63 dagen  
Varken: 28 dagen

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

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}  
Na aanbreken gebruiken binnen 6 maanden.

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 25 °C  
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.  
Beschermen tegen licht.

|                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL<br/>BRENGEN</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------|

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

|                        |
|------------------------|
| <b>9. PARTIJNUMMER</b> |
|------------------------|

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Flacon (50 ml)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ivomec oplossing voor injectie

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Ivermectine 10 mg/ml

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 6 maanden.

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Ivomec 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens  
1% Injectie

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### Werkzame bestanddelen:

Ivermectine 10 mg

Heldere lichtgele vloeistof zonder zichtbare deeltjes.

### 3. Doeldiersoorten

Rund, schaap en varken.



### 4. Indicaties voor gebruik

#### Rund:

**Maagdarmnematoden:** *Ostertagia ostertagi* (volwassen, L3, L4, geïnhibeerde larven), *Ostertagia lyrata* (volwassen, L4), *Haemonchus placei* (volwassen, L3, L4), *Mecistocirrus digitatus* (volwassen), *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 en geïnhibeerde larven).

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

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

**'Screw worm'-vlieg:** *Chrysomya bezzania*.

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

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

**Teken:** *Boophilus microplus*, *B. decoloratus*, *Ornithodoros savignyi*.

#### Werkingsduur:

Het diergeneesmiddel toegediend in de aanbevolen dosering van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht geeft een effectieve bestrijding van infecties met *Ostertagia* spp. en *Cooperia* spp. tot ten minste 7 dagen na de behandeling en van *Dictyocaulus viviparus* tot ten minste 14 dagen na behandeling.

#### Schaap:

**Maagdarmnematoden:** *Ostertagia circumcincta* (volwassen, L3, L4, geïnhibeerde larven), *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), *Gaigeria pachyscelis*.

**Longwormen:** *Dictyocaulus filaria* (volwassen, L3, L4), *Protostrongylus refuscens* (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), *Trichuris suis* (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 één van de hulpstoffen.

## **6. Speciale waarschuwingen**

### Speciale waarschuwingen:

Behandelingsschema in streken waar hypodermose voorkomt: het diergeneesmiddel is zeer effectief tegen alle stadia van runderhorzels. Een juiste keuze van het tijdstip van behandelen is daarom belangrijk. Volwassen *Hypoderma* vliegen zijn voornamelijk actief in de zomer, echter kunnen enkele vliegen nog actief zijn in de late zomer en herfst. Voor de beste resultaten moeten de dieren zo vlug 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 moet daarom worden behandeld voor of na de aanwezigheid van deze larven in vitale delen van het lichaam.

Zorg ervoor dat de volgende toepassingen worden vermeden omdat ze het risico op ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk een inefficiënte behandeling tot gevolg kunnen hebben:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van dezelfde klasse, gedurende een langere periode.
- Onderdosering, wat het gevolg kan zijn van een onderschatting van het lichaamsgewicht, een foutieve toediening van het diergeneesmiddel, of gebrek van kalibratie van het doseerapparaat (indien van toepassing)

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(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen macrocyclische lactonen (waaronder de avermectine, ivermectine) bij *Teladorsagia* sp bij schapen en *Cooperia* sp bij runderen wordt binnen de EU, gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Dit diergeneesmiddel niet intraveneus of intramusculair toedienen. Avermectines kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken bij niet doeldiersoorten. (gevallen van intolerantie met fatale 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:

Niet eten of drinken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel. Handen wassen na gebruik. Vermijd huid- en oogcontact. In het geval van accidenteel contact, het betreffende gebied direct wassen met water. Voorkom zelfinjectie; het diergeneesmiddel kan lokale irritatie en/of pijn op de injectieplaats veroorzaken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Zie rubriek 12 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen'.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken binnen 60 dagen voor het afkalven van niet-melkgevende runderen, waaronder drachtige vaarzen.

## **7. Bijwerkingen**

Rund, schaap en varken:

**Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):**

Allergische reactie

Anafylactische reactie

Neurologische verschijnselen (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: [{gegevens van het nationale systeem}](#).

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Subcutaan gebruik.

Rund

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

### Schaap

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

### Varken

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

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Het gebruik van steriele 17 gauge (15-20 mm) naalden wordt aanbevolen. Voor het opzuigen van de oplossing dient de naald in het midden van de rubberen stop ingestoken te worden. Gebruik bij verpakkingsgrootten van 200ml, 500ml en 1000ml alleen automatische injectiespuiten.

### Rund

Injecteer onder de losse huid voor of achter de schouder.  
Zoals bij elke injectie dienen aseptische voorzorgsmaatregelen te worden genomen.

### 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.

### Varken

De vloeistof kan met een wergwerpspuit of automatische standaardapparatuur worden toegediend.

### 1. Fokdieren

Als er met parasietenbestrijding wordt begonnen is het belangrijk alle dieren in de koppel te behandelen.

Gebruik na de eerste behandeling het diergeneesmiddel op regelmatige basis als volgt:

Zeugen: Behandel de zeugen bij voorkeur 7 - 14 dagen voor het werpen om infectie van de biggen (o.a. colostrale transmissie van *Strongyloides ransomi*) te voorkomen.

Gelten: 7 - 14 dagen voor de eerste dekking of het werpen behandelen.

Beren: Frequentie en noodzaak van behandeling hangen af van de infectiedruk. Minstens tweemaal per jaar behandelen.

### 2. Vleesvarkens

Alle vleesvarkens dienen te worden behandeld voordat ze in schone hokken worden geplaatst. Het kan nodig zijn dieren met uitloop bij herinfectie opnieuw te behandelen.

**NB:** voor een doeltreffende schurftbestrijding dient men herbesmetting door contact met onbehandelde varkens of met besmette hokken te voorkomen. De luisneten zijn niet gevoelig voor ivermectine en het uitkomen kan tot 3 weken duren. De luizenbesmettingen door het uitkomen van de neten kunnen een tweede behandeling noodzakelijk maken.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan. Wanneer de dieren collectief worden behandeld in plaats van individueel, moeten de dieren gegroepeerd worden naar hun lichaamsgewicht en dienovereenkomstig gedoseerd, om onder- of overdosering te voorkomen.

## **10. Wachttijden**

### Vlees en slachtafval:

|         |          |
|---------|----------|
| Rund:   | 49 dagen |
| Schaap: | 63 dagen |
| Varken: | 28 dagen |

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

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

## **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 gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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 1438

### Verpakkingsgrootten:

- Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml
- Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml
- Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 200 ml
- Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 500 ml
- Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 1000 ml

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

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

28 mei 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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4 Chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
Frankrijk

**17. Overige informatie**

KANALISATIE  
URA