

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EUROMECH Injectievloeistof

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Varken

Endoparasieten

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

nierwormen: *Stephanurus dentatus* (volwassen en L₄)

longwormen: *Metastrongylus suis* (volwassen)

Ectoparasieten

luizen: *Haematopinus suis*

mijten: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet intraveneus of intramusculair toedienen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Avermectines kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken bij niet doeldiersoorten (gevallen van intolerantie met dodelijke afloop zijn beschreven bij honden, voornamelijk Collies en Bobtails, als ook aanverwante rassen en kruisingen en bij land- en zeeschildpadden).

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie en leg

Het diergeneesmiddel heeft geen invloed op de fertiliteit en kan gebruikt worden bij zeugen en beren bestemd voor de reproductie. Het diergeneesmiddel kan toegediend worden aan dieren van elke leeftijd, inclusief biggen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Varken: 0,3 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/33 kg l.g.) via subcutane injectie.

Injecteer het diergeneesmiddel onder de huid in de nek.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

Er is geen antidotum bekend.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 28 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: anti-parasitair

ATCvet-code: QP54AA01

Ivermectine behoort tot de klasse van macrocyclische lactonen. Deze endectocides hebben een unieke werkingswijze. Moleculen van deze klasse binden selectief en met een hoge affiniteit aan glutamaat gereguleerde chloridekanalen welke aanwezig zijn in de zenuwcellen of spiercellen van invertebraten. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembraan voor chloride-ionen, resulterend in een hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel. Het eindresultaat is een verlamming en de dood van de parasiet. Moleculen van deze klasse kunnen eventueel ook een interactie hebben met andere door ligantia gereguleerde chloridekanalen, zoals deze die worden gereguleerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA).

De veiligheidsmarge van moleculen van deze klasse is toe te schrijven aan het feit dat zoogdieren geen glutamaat gereguleerde chloridekanalen hebben, dat de macrocyclische lactonen een lage affiniteit

hebben voor andere door ligantia gereguleerde chloridekanalen en dat zij moeilijk de bloed-hersenbarrière passeren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol formal

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Na eerste opening bewaren beneden 30° C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.
Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

Virbac Nederland BV
Hermesweg 15
3770 AH BARNEVELD
0342 427 127

info@virbac.nl

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

REG NL 9602

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/DATUM LAATSTE VERLENGING
VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 15 maart 2002

Datum van laatste verlenging: 27 november 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 februari 2024

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon 200 ml, 500 ml en 1000 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Euromec injectievloeistof

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Ivermectine 10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

200 ml
500 ml
1000 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIES

Varken

Endoparasietengastro-intestinale wormen: *Ascaris suum* (volwassen en L₄), *Hyostrongylus rubidus* (volwassen en L₄), *Oesophagostomum* spp. (volwassen en L₄), *Strongyloides ransomi* (volwassen), *Trichuris suis* (volwassen)**nierwormen:** *Stephanurus dentatus* (volwassen en L₄)**longwormen:** *Metastrongylus suis* (volwassen)

Ectoparasietenluizen: *Haematopinus suis***mijten:** *Sarcoptes scabiei* var. *suis*

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Varken: 0,3 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/33 kg l.g.) via subcutane injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking. Na eerste opening bewaren beneden 30° C.

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

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Virbac Nederland BV
Hermesweg 15
3770 AH BARNEVELD

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN

REG NL 9602

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Euromec Injectievloeistof (10 mg ivermectine per ml)
voor gebruik bij het varken

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen::

Virbac Nederland BV

Hermesweg 15 BARNEVELD

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Sofarimex

2735 Cacem

Portugal

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Euromec Injectievloeistof, 10 mg ivermectine per ml.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel :

Ivermectine 10 mg

4. INDICATIES

Varken

Endoparasieten

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

nierwormen: *Stephanurus dentatus* (volwassen en L₄)

longwormen: *Metastrongylus suis* (volwassen)

Ectoparasieten

luizen: *Haematopinus suis*

mijten: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

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

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

7. DOELDIERSOORT

Varken

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

0,3 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/33 kg l.g.) via subcutane injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet intraveneus of intramusculair toedienen.

Injecteer het diergeneesmiddel onder de huid in de nek.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking. Na eerste opening bewaren beneden 30° C. Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Niet intraveneus of intramusculair toedienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Avermectines kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken bij niet doeldiersoorten (gevallen van intolerantie met dodelijke afloop zijn beschreven bij honden, voornamelijk Collies en Bobtails, als ook aanverwante rassen en kruisingen en bij land- en zeeschildpadden).

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

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

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

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

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

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

15 februari 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 9602

KANALISATIE
URA

Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: : 1 jaar (zie verpakking)

Verpakkingsgrootten:
Flacon van 200 ml, 500 ml en 1000 ml.

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