

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 10 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze tot licht geelkleurige oplossing zonder zichtbare deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Rund (vleesrunderen en niet-lacterende melkkoeien), schaap en varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Voor de behandeling van infecties met de volgende parasieten bij vleesrunderen en niet-lacterende melkkoeien of varkens en schapen:

Rund:

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen en larven in vierde stadium):

Ostertagia ostertagi (inclusief geïnhibeerde *O. ostertagi*)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia spp

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus helvetianus (volwassen)

N. spathiger (volwassen)

Longwormen (volwassen en larven in vierde stadium):

Dictyocaulus viviparus

Runderhorzels:

Hypoderma bovis

H. lineatum

Schurftmijten :

Psoroptes bovis,

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Zuigende luizen:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij runderen moet rekening houden met de geografische verschillen in het voorkomen van parasieten.

Varkens:

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen en larven in vierde stadium):

Ascaris suum

Hyostrongylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (uitsluitend volwassen)

Longwormen:

Metastrongylus spp. (volwassen)

Luizen:

Haematopinus suis

Schurftmijten:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Schapen:

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen en larven in vierde stadium):

Teladorsagia circumcincta inclusief geïnhibiteerde larven

T. trifurcata

Haemonchus contortus inclusief geïnhibiteerde larven

Trichostrongylus axei (volwassen exemplaren)

T. colubriformis en *T. vitrinus* (volwassen exemplaren)

Cooperia curticei

Oesophagostomum columbianum

O. venulosum (volwassen exemplaren)

Nematodirus filicollis

Chabertia ovina

Trichuris ovis (volwassen exemplaren)

Longwormen:

Dictyocaulus filaria (volwassen en larven in vierde stadium)

Protostrongylus rufescens (volwassen exemplaren)

Schapenhorzels (larven in alle stadia):

Oestrus ovis

Schurftmijten:

Psoroptes ovis

4.3 Contra-indicaties

Niet intraveneus of intramusculair toedienen.

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

Niet gebruiken bij honden of katten aangezien ernstige bijwerkingen kunnen optreden (zie ook rubriek 4.5).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Behandeling bij schapen van psoroptische schurft (wolschurft) met één injectie wordt niet aanbevolen, omdat mogelijk niet alle mijten worden gedood, ondanks klinisch waargenomen verbetering.

Wolschurft (*Psoroptes ovis*) is een extreem besmettelijke uitwendige parasiet bij schapen. Voor volledige bestrijding moet herbesmetting met de grootste zorg worden vermeden, aangezien de mijten zelfstandig tot 15 dagen kunnen overleven. Het is belangrijk dat alle schapen die in contact zijn geweest met geïnfecteerde schapen worden behandeld. Vermijd tenminste de eerste zeven dagen na de laatste behandeling contact tussen behandelde, geïnfecteerde en onbehandelde groepen.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik dat afwijkt van de in de SPC gegeven instructies, 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 wanneer stoffen uit dezelfde klasse worden gebruikt, verhoogt het risico op resistentieontwikkeling. Binnen een groep is het behouden van gevoelige dieren essentieel om dat risico te verminderen. Systematisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van een hele kudde of groep moeten worden vermeden. In plaats daarvan moeten, indien mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit moet worden gecombineerd met passende maatregelen op het gebied van veehouderij en weidebeheer. Voor elke specifieke kudde/groep dient begeleiding bij de behandelend dierenarts gezocht te worden.

Resistentie tegen ivermectine bij *Cooperia* spp. en *Ostertagia ostertagi* bij runderen is gerapporteerd. Resistentie is ook gemeld bij *Haemonchus contortus* bij runderen buiten de EU.

Bij schapen is resistentie tegen 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Om bij runderen bijwerkingen ten gevolge van het afdoden 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 vliegseizoen van de horzel en voordat de larven hun rustplaats bereiken. Raadpleeg uw dierenarts in verband met het juiste tijdstip van behandeling.

Avermectines kunnen slecht verdragen worden door niet-doeldiersoorten. Gevallen van intolerantie met fatale afloop zijn gerapporteerd bij honden, voornamelijk bij Collies, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen of kruisingen en ook bij water- en landschildpadden. Bovendien moet voor gezorgd worden dat de niet-doeldiersoorten geen gemorst diergeneesmiddel kunnen opnemen en niet in aanraking kunnen komen met gebruikte verpakkingen.

Aangezien ivermectine sterk bindt aan plasmaeiwitten moet er speciale aandacht zijn in geval van zieke dieren of in gevallen waarbij de nutritionele toestand geassocieerd kan worden met lage plasmaeiwit gehalten.

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

Dit diergeneesmiddel kan oog- en huidirritatie veroorzaken. Contact met de ogen of huid vermijden. In geval van oog- of huidcontact: spoel het blootgestelde gebied met veel schoon water af. Raadpleeg een arts als de symptomen aanhouden.

Zorg dat u accidentele zelfinjectie vermijdt: het diergeneesmiddel kan lokale irritatie en/of pijn veroorzaken op de plaats van injectie. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet eten of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het diergeneesmiddel is zeer giftig voor mestfauna en waterorganismen.

Langetermijneffecten van herhaaldelijk of continue gebruik op mestfauna kunnen niet worden uitgesloten. Derhalve dient herhaalde behandeling van dieren op een weiland met een ivermectinehoudend diergeneesmiddel in één seizoen uitsluitend te gebeuren indien er geen alternatieve behandelingen of benaderingen zijn om de dieren/groep gezond te houden, overeenkomstig met het advies van een dierenarts.

Behandelde runderen dienen gedurende 14 dagen na de behandeling geen directe toegang te hebben tot vijvers, beken of sloten.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Runderen

Bij sommige runderen is een voorbijgaand ongemak waargenomen. Een zwelling van de weke delen op de injectieplaats is waargenomen met een lage incidentie. Deze reacties verdwenen zonder verdere behandeling.

Varkens

Lichte en voorbijgaande pijnreacties kunnen bij sommige varkens worden waargenomen. Al deze reacties zijn verdwenen zonder verdere behandeling.

Schapen

Bij sommige schapen is onmiddellijk na subcutane injectie activiteit waargenomen die duidt op pijn, soms intens, maar doorgaans van voorbijgaande aard.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt bij koeien, ooien en zeugen. De vruchtbaarheid wordt niet beïnvloed door het diergeneesmiddel. Het mag worden toegediend aan fokkoeien en -stieren, fokooien en -rammen, en fokzeugen en -beren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met een vaccinatie tegen longwormen. Indien gevaccineerde dieren behandeld moeten worden, dient de behandeling niet te gebeuren binnen 28 dagen vóór of na de vaccinatie.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor éénmalige toediening middels subcutane injectie. Elke ml bevat 10 mg ivermectine, voldoende voor de behandeling van 50 kg lichaamsgewicht voor runderen en schapen, en 33 kg lichaamsgewicht voor varkens. Gebruik een verse steriele naald om de 10 tot 12 dieren. Masseer de injectieplaats na toediening van het diergeneesmiddel. Het injecteren van natte of vuile dieren wordt afgeraden.

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.

Runderen:

Het diergeneesmiddel mag uitsluitend worden toegediend door subcutane injectie in de aanbevolen dosering van 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht onder de losse huid aan de voor- of achterkant van de schouder bij runderen. Dit komt overeen met 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht. De toegediende hoeveelheid per injectieplaats mag maximaal 10 ml bedragen.

Varkens:

Bij varkens is de aanbevolen dosering 300 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht. De aanbevolen toedieningswijze is een subcutane injectie in de nek. De toegediende hoeveelheid per injectieplaats mag maximaal 5 ml bedragen.

Jonge varkens:

Bij jonge varkens, met name die onder 16 kg waarvoor een dosis van minder dan 0,5 ml diergeneesmiddel van toepassing is, is een nauwkeurige dosering van groot belang. Hierbij moet een spuit worden gebruikt waarmee men nauwkeurig zelfs een kleine dosis van 0,1 ml kan toedienen.

Schapen

De aanbevolen dosis is 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht) door subcutane injectie in de nek. De toegediende hoeveelheid per injectieplaats mag maximaal 1 ml bedragen.

Voor de behandeling en bestrijding van wolschurft (*Psoroptes ovis*) zijn twee injecties met een interval van zeven dagen nodig om de klinische verschijnselen van schurft te behandelen en de mijten te doden.

Geef jonge lammeren die minder dan 25 kg wegen 0,1 ml van het diergeneesmiddel per 5 kg. Hierbij moet een spuit worden gebruikt waarmee men zelfs een kleine dosis van 0,1 ml kan toedienen.

Dit diergeneesmiddelpreparaat bevat geen enkel antimicrobieel conserveermiddel. Het septum schoonmaken vóór het optrekken van elke dosis.

Bij gebruik van de verpakkingen van 200, 250 of 500 ml, alleen apparatuur voor automatische injectie gebruiken. Voor de verpakking van 50 ml wordt een spuit voor meervoudige dosering aanbevolen. Voor het opnieuw vullen van de spuit wordt het gebruik van een aftapnaald aanbevolen om overmatig aanprikken van de stop te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gegeven.

Runderen

Een eenmalige subcutaan toegediende dosis 4,0 mg ivermectine per kg (20 x de normale dosering) veroorzaakte ataxie en depressie.

Varkens

Een subcutaan toegediende dosis van 30 mg ivermectine per kg (100 x de aanbevolen dosering van 0,3 mg per kg) bij varkens veroorzaakte lethargie, ataxie, bilaterale mydriasis, tremoren met tussenpozen, moeite met ademen en zijligging.

Schapen

Doseringen tot 4 mg ivermectine per kg (20 x de normale dosering) veroorzaakte ataxie en depressie.

Er is geen tegengif geïdentificeerd, maar behandeling van de symptomen kan heilzaam zijn.

4.11 Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval: 49 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij lacterende koeien die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij runderen die melk voor humane consumptie produceren of in melkkoeien binnen 60 dagen voor het afkalven.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 28 dagen

Schapen

Vlees en slachtafval: 25 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij lacterende schapen die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij schapen binnen 60 dagen na het lammeren wanneer de melk bestemd is voor humane consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Endectocide

ATCVet code: QP54AA01.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine behoort tot de macrocyclische lactonen groep van de endectociden met een uniek werkingsmechanisme.

De verbindingen van deze groep binden zich selectief en met een hoge affiniteit aan de glutamaat-gereguleerde chloorionenkanalen, welke voorkomen in de spier- en zenuwcellen van ongewervelden. Dit leidt tot een toename van de permeabiliteit van de celmembraan voor chloorionen met hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel, met als gevolg verlamming en sterfte van de betreffende parasieten. Verbindingen uit deze groep kunnen ook reageren met chloorionenkanalen, die worden gereguleerd door een ander ligand, zoals GABA (gamma-aminobutyric acid).

De veiligheidsmarge voor verbindingen van deze klasse is te danken aan het feit dat zoogdieren geen glutamaat-gereguleerde-chloorionenkanalen hebben. De macrocyclische lactonen hebben een lage affiniteit voor chloorionenkanalen, die worden gereguleerd door een ander ligand in zoogdieren en zij passeren niet gemakkelijk de bloed-hersenbarrière.

Meervoudige resistentie tegen macrocyclische lactonen wordt overgebracht door de efflux-activiteit van ATP-binding cassette transporters (ABC-transporters) zoals P-glycoproteïnen. Selectie van resistente isolaten met ivermectine leidt tot kruisresistentie tegen eprinomectine en moxidectine, afhankelijk van het onderliggende resistentiemechanisme. Moleculaire resistentiemechanismen omvatten mutaties in verschillende genetische loci die geassocieerd worden met veranderingen van de door glutamaat en GABA afgesloten chloridekanalen die de bindingsaffiniteit van de moleculen van macrocyclische lactonen verminderen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Rund

Maximale plasmaconcentratie

Bij een dosering van 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht wordt een maximale plasmaconcentratie van 35 - 50 ng/ml bereikt in $\pm$ 2 dagen. Het staat ook vast dat ivermectine vooral in het plasma wordt vervoerd (80%). Deze verdeling tussen plasma en bloedcellen blijft relatief constant.

Uitscheiding: tijdverloop en route

Slechts 1 - 2% wordt afgevoerd via de urine; de rest wordt afgevoerd via de feces, waarvan circa 60% wordt uitgescheiden als onveranderde ivermectine. De rest wordt afgescheiden als metabolieten of afbraakproducten.

Varkens

Maximale plasmaconcentratie

Bij proeven die werden uitgevoerd bij een dosering van 300 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht werden de hoogste plasmaconcentraties bereikt in 3 ($\pm$ 0,5) dagen.

Uitscheiding: tijdverloop en route

Uitscheiding via de gal is ook de belangrijkste afvoerroute van ivermectine bij varkens.

Schapen

Bij een dosering van 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht, werd een gemiddelde C_{max} van 10,976 ng/ml bereikt bij een gemiddelde T_{max} van 40 uur, en bedroeg de gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd 73,9 uur.

De voornaamste uitscheidingsroute van ivermectine en zijn metabolieten bij schapen is via de feces (99%), 1% wordt uitgescheiden in urine.

Milieukenmerken

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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol
Glycerolformal

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Multidosis polyethyleenflacons van 50 ml, 250 ml en 500 ml afgesloten met broombutyldop en aluminium felscapsule.

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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Dublin Road
Loughrea
Co Galway
Ierland

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

REG NL 9824

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 31 oktober 2000

Datum van laatste verlenging: 21 september 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22 mei 2024

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Animec 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en schapen.
Ivermectine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
Werkzaam bestanddeel:
Ivermectine 10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml, 250 ml, 500 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (vleesrunderen en niet-lacterende melkkoeien), schaap en varken.

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijd:
Runderen: Vlees en slachtafval: 49 dagen
Varkens: Vlees en slachtafval: 28 dagen
Schapen: Vlees en slachtafval: 25 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij lacterende koeien en schapen die melk voor humane consumptie produceren. Niet goedgekeurd voor gebruik bij runderen die melk voor humane consumptie produceren of in melkkoeien binnen 60 dagen voor het afkalven.
Niet gebruiken bij schapen binnen 60 dagen na het lammeren wanneer de melk bestemd is voor humane consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

Na aanprikken uiterlijk gebruiken tot

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. EXTREEM GEVAARLIJK VOOR VISSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren 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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Dublin Road
Loughrea
Co Galway
Ierland

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

REG NL 9824

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Animec 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en schapen.
Ivermectine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
Werkzaam bestanddeel:
Ivermectine 10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml, 250 ml, 500 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (vleesrunderen en niet-lacterende melkkoeien), schaap en varken.

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Subcutaan en aseptisch injecteren.
Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijd:

Runderen: Vlees en slachtafval: 49 dagen

Varkens: Vlees en slachtafval: 28 dagen

Schapen: Vlees en slachtafval: 25 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij lacterende koeien en schapen die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij runderen die melk voor humane consumptie produceren of bij melkkoeien binnen 60 dagen voor het afkalven.
Niet gebruiken bij schapen binnen 60 dagen na het lammeren wanneer de melk bestemd is voor humane consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Niet intraveneus of intramusculair toedienen.

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

Niet gebruiken bij honden of katten.

Dit diergeneesmiddel kan oog- en huidirritatie veroorzaken. Contact met de ogen of huid vermijden. In geval van oog- of huidcontact: spoel het blootgestelde gebied met veel schoon water af. Raadpleeg een arts als de symptomen aanhouden.

Zorg dat u accidentele zelfinjectie vermijdt: het diergeneesmiddel kan lokale irritatie en/of pijn veroorzaken op de plaats van injectie. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet eten of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik.

Het diergeneesmiddel is zeer giftig voor mestfauna en waterorganismen.

Langetermijneffecten van herhaaldelijk of continue gebruik op mestfauna kunnen niet worden uitgesloten. Derhalve dient herhaalde behandeling van dieren op een weiland met een ivermectinehoudend diergeneesmiddel in één seizoen uitsluitend te gebeuren indien er geen alternatieve behandelingen of benaderingen zijn om de dieren/groep gezond te houden, overeenkomstig met het advies van een dierenarts.

Behandelde runderen dienen gedurende 14 dagen na de behandeling geen directe toegang te hebben tot vijvers, beken en sloten.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen

Na aanprikken uiterlijk gebruiken tot.....

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

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

EXTREEM GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN.

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

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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Dublin Road
Loughrea
Co Galway
Ierland

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

REG NL 9824

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Animec 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en schapen.
Ivermectine

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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Dublin Road,
Loughrea
Co Galway
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway
Ierland

en

Labiana Life Sciences S.A.,
Venus 26, Can Parellada Industrial,
08228 Terrassa Barcelona
Spanje.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Animec 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en schapen.
Ivermectine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 10 mg
Heldere, kleurloze tot licht geelkleurige oplossing

4. INDICATIES

Runderen: Voor de behandeling van infecties met de hieronder genoemde gastro-intestinale rondwormen, longwormen, horzels, schurftmijt en luizen:

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen en larven in vierde stadium):

Ostertagia spp (inclusief geïnhibeerde *O. ostertagi*), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus helvetianus* (volwassen), *N. spathiger* (volwassen)

Longwormen (volwassen en larven in vierde stadium): *Dictyocaulus viviparus*.

Horzels: *Hypoderma bovis* en *H. lineatum*.

Schurftmijten: *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

Zuigende luizen: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij runderen moet rekening houden met de geografische verschillen in het voorkomen van parasieten.

Varkens: Voor de behandeling van infecties met de hieronder genoemde gastro-intestinale rondwormen, longwormen, schurftmijt en luizen:

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen en larven in vierde stadium): *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides ransomi* (uitsluitend volwassen)

Longwormen: *Metastrongylus* spp. (volwassen)

Schurftmijten: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*

Luizen: *Haematopinus suis*

Schapen: Voor de behandeling van de hieronder genoemde infecties met gastro-intestinale wormen, longwormen, schapenhorzels en schurftmijt:

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen en larven in vierde stadium):

Teladorsagia circumcincta inclusief geïnhibiteerde larven

T. trifurcata

Haemonchus contortus inclusief geïnhibiteerde larven

Trichostrongylus axei (volwassen exemplaren)

T. colubriformis en *T. vitrinus* (volwassen exemplaren)

Cooperia curticei

Oesophagostomum columbianum

O. venulosum (volwassen exemplaren)

Nematodirus filicollis

Chabertia ovina

Trichuris ovis (volwassen exemplaren)

Longwormen:

Dictyocaulus filaria (volwassen en larven in vierde stadium)

Protostrongylus rufescens (volwassen exemplaren)

Schapenhorzels (larven in alle stadia):

Oestrus ovis

Schurftmijten:

Psoroptes ovis

5. CONTRA-INDICATIES

Niet intraveneus of intramusculair toedienen.

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

Niet gebruiken bij honden of katten aangezien ernstige bijwerkingen kunnen optreden (zie ook “Speciale waarschuwingen”).

6. BIJWERKINGEN

Bij sommige runderen is een voorbijgaand ongemak waargenomen. Een zwelling van de weke delen op de injectieplaats is waargenomen met een lage incidentie. Deze reacties verdwenen zonder verdere behandeling.

Lichte en voorbijgaande pijnreacties kunnen bij sommige varkens worden waargenomen. Al deze reacties zijn verdwenen zonder verdere behandeling.

Bij sommige schapen is onmiddellijk na subcutane injectie activiteit waargenomen die duidt op pijn, soms intens, maar doorgaans van voorbijgaande aard.

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. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (vleesrunderen en niet-lacterende melkkoeien), schaap en varken.

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

Voor éénmalige toediening middels subcutane injectie. Elke ml bevat 10 mg ivermectine, voldoende voor de behandeling van 50 kg lichaamsgewicht voor runderen en schapen, en 33 kg lichaamsgewicht voor varkens. Gebruik een verse steriele naald om de 10 tot 12 dieren. Masseer de injectieplaats na toediening van het diergeneesmiddel. Het injecteren van natte of vuile dieren wordt afgeraden.

Runderen:

Het diergeneesmiddel mag uitsluitend worden toegediend door subcutane injectie in de aanbevolen dosering van 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht onder de losse huid aan de voor- of achterkant van de schouder bij runderen. Dit komt overeen met 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht. De toegediende hoeveelheid per injectieplaats mag maximaal 10 ml bedragen.

Varkens:

Bij varkens is de aanbevolen dosering 300 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht. De aanbevolen toedieningswijze is een subcutane injectie in de nek. De toegediende hoeveelheid per injectieplaats mag maximaal 5 ml bedragen.

Jonge varkens:

Bij jonge varkens, met name die onder 16 kg waarvoor een dosis van minder dan 0,5 ml diergeneesmiddel van toepassing is, is een nauwkeurige dosering van groot belang. Hierbij moet een spuit worden gebruikt waarmee men nauwkeurig zelfs een kleine dosis van 0,1 ml kan toedienen.

Schapen

De aanbevolen dosis is 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht) door subcutane injectie in de nek. De toegediende hoeveelheid per injectieplaats mag maximaal 1 ml bedragen.

Voor de behandeling en bestrijding van wolschurft (*Psoroptes ovis*) zijn twee injecties met een interval van zeven dagen nodig om de klinische verschijnselen van schurft te behandelen en de mijten te doden.

Geef jonge lammeren die minder dan 25 kg wegen 0,1 ml van het diergeneesmiddel per 5 kg. Hierbij moet een spuit worden gebruikt waarmee men zelfs een kleine dosis van 0,1 ml kan toedienen.

Dit diergeneesmiddelpreparaat bevat geen enkel antimicrobieel conserveermiddel. Het septum schoonmaken vóór het optrekken van elke dosis.

Bij gebruik van de verpakkingen van 200, 250 of 500 ml, alleen apparatuur voor automatische injectie gebruiken. Voor de verpakking van 50 ml wordt een spuit voor meervoudige dosering aanbevolen. Voor het opnieuw vullen van de spuit wordt het gebruik van een aftapnaald aanbevolen om overmatig aanprikken van de stop te vermijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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 groepsgevis 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.

10. WACHTTIJDEN

Runderen: Vlees en slachtafval: 49 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij lacterende koeien die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij runderen die melk voor humane consumptie produceren of in melkkoeien binnen 60 dagen voor het afkalven.

Varkens: Vlees en slachtafval: 28 dagen

Schapen: Vlees en slachtafval: 25 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij lacterende schapen die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij schapen binnen 60 dagen na het lammeren wanneer de melk bestemd is voor humane consumptie.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket na "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Behandeling bij schapen van psoroptische schurft (wolschurft) met één injectie wordt niet aanbevolen, omdat mogelijk niet alle mijten worden gedood, ondanks klinisch waargenomen verbetering.

Wolschurft (*Psoroptes ovis*) is een extreem besmettelijke uitwendige parasiet bij schapen. Voor volledige bestrijding moet herbesmetting met de grootste zorg worden vermeden, aangezien de mijten zelfstandig tot 15 dagen kunnen overleven. Het is belangrijk dat alle schapen die in contact zijn geweest met geïnfecteerde schapen worden behandeld. Vermijd tenminste de eerste zeven dagen na de laatste behandeling contact tussen behandelde, geïnfecteerde en onbehandelde groepen.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik dat afwijkt van de in de SPC gegeven instructies, 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 wanneer stoffen uit dezelfde klasse worden gebruikt, verhoogt het risico op resistentieontwikkeling. Binnen een groep is het behouden van gevoelige dieren essentieel om dat risico te verminderen. Systematisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van een hele kudde of groep moeten worden vermeden. In plaats daarvan moeten, indien mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit moet worden gecombineerd met passende maatregelen op het gebied van veehouderij en weidebeheer. Voor elke specifieke kudde/groep dient begeleiding bij de behandelend dierenarts gezocht te worden.

Resistentie tegen ivermectine bij *Cooperia* spp. en *Ostertagia ostertagi* bij runderen is gemeld.

Resistentie is ook gemeld bij *Haemonchus contortus* bij runderen buiten de EU.

Bij schapen is resistentie tegen 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

Om bij runderen bijwerkingen ten gevolge van het afdoden 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 vliegseizoen van de horzel en voordat de larven hun rustplaats bereiken. Raadpleeg uw dierenarts in verband met het juiste tijdstip van behandeling.

Avermectines kunnen slecht verdragen worden door niet-doeldiersoorten. Gevallen van intolerantie met fatale afloop zijn gerapporteerd bij honden, voornamelijk bij Collies, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen of kruisingen en ook bij water- en landschildpadden. Bovendien moet voor gezorgd worden dat de niet-doeldiersoorten geen gemorst diergeneesmiddel kunnen opnemen en niet in aanraking kunnen komen met gebruikte verpakkingen.

Aangezien ivermectine sterk bindt aan plasmaeiwitten moet er speciale aandacht zijn in geval van zieke dieren of in gevallen waarbij de nutritionele toestand geassocieerd kan worden met lage plasmaeiwitgehalten.

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

Dit diergeneesmiddel kan oog- en huidirritatie veroorzaken. Contact met de ogen of huid vermijden. Ingeval van oog- of huidcontact: spoel het blootgestelde gebied met veel schoon water af. Raadpleeg een arts als de symptomen aanhouden.

Zorg dat u accidentele zelfinjectie vermijdt: het diergeneesmiddel kan lokale irritatie en/of pijn veroorzaken op de plaats van injectie. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet eten of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie

Het diergeneesmiddel kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt bij koeien, ooien en zeugen.

Fertiliteit

De vruchtbaarheid wordt niet beïnvloed door het diergeneesmiddel. Het mag worden toegediend aan fokkoeien en -stieren, fokooien en -rammen, en fokzeugen en -beren.

Interacties

Niet combineren met een vaccinatie tegen longwormen. Indien gevaccineerde dieren behandeld moeten worden, dient de behandeling niet te gebeuren binnen 28 dagen vóór of na de vaccinatie.

Overdosering

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gegeven.

Runderen

Een eenmalige subcutaan toegediende dosis 4,0 mg ivermectine per kg (20 x de normale dosering) veroorzaakte ataxie en depressie.

Varkens

Een subcutaan toegediende dosis van 30 mg ivermectine per kg (100 x de aanbevolen dosering van 0,3 mg per kg) bij varkens veroorzaakte lethargie, ataxie, bilaterale mydriasis, tremoren met tussenpozen, moeite met ademen en zijligging.

Schapen

Doseringen tot 4 mg ivermectine per kg (20 x de normale dosering) veroorzaakte ataxie en depressie.

Er is geen tegengif geïdentificeerd, maar behandeling van de symptomen kan heilzaam zijn.

Onverenigbaarheden

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

Overige voorzorgsmaatregelen

Het diergeneesmiddel is zeer giftig voor mestfauna en waterorganismen.

Langetermijneffecten van herhaaldelijk of continue gebruik op mestfauna kunnen niet worden uitgesloten. Derhalve dient herhaalde behandeling van dieren op een weiland met een ivermectinehoudend diergeneesmiddel in één seizoen uitsluitend te gebeuren indien er geen alternatieve behandelingen of benaderingen zijn om de dieren/groep gezond te houden, overeenkomstig met het advies van een dierenarts.

Behandelde runderen dienen gedurende 14 dagen na de behandeling geen directe toegang te hebben tot vijvers, beken of sloten.

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

Het middel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

22 mei 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 50 ml, 250 ml en 500 ml.

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

REG NL 9824

KANALISATIE

URA