BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Euromec 10 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Ivermectine 10 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Glycerol
Glycerol formaline

Een heldere, kleurloos tot licht geel gekleurde oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de effectieve behandeling en controle van de volgende schadelijke parasieten bij runderen en varkens:

Rund:
Gastro-intestinale rondwormen (volwassen stadia en larven van het vierde stadium):
Ostertagia spp. (inclusief geïnhibeerde *O. ostertagi*)
Haemonochus placei
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia spp.
Bunostomum phlebotomum
Oesophagostomum radiatum
Strongyloides papillosus (volwassen)
Nematodirus helvetianus (volwassen)
N. spathiger (volwassen)

Longwormen (volwassen stadia en larven van het vierde stadium):
Dictyocaulus viviparus.

Oogwormen (volwassen):
Thelazia spp.

Runderhorzels (parasitaire stadia):
Hypoderma bovis
H. lineatum.

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

Bloedzuigende luizen:
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus.

Kan eveneens gebruikt worden als ondersteuning in de bestrijding van de schurftmijt *Chorioptes bovis*, maar volledige eliminatie hoeft niet op te treden.

Persisterende activiteit
Behandeling met de aanbevolen dosering controleert herinfectie met *Ostertagia ostertagi* spp. en *Cooperia* spp. tot 7 dagen na de behandeling en *Dictyocaulus viviparus* tot 14 dagen na de behandeling.

Varken:
Gastro-intestinale rondwormen (volwassen stadia en larven van het vierde stadium):
Ascaris suum
Hyostrongylus rubidus
Oesophagostomum spp.
Strongyloides ransomi (volwassen)

Longwormen:
Metastrongylus spp. (volwassen)

Luizen:
Haematopinus suis

Schurftmijten:
Sarcoptes scabiei var. *suis*

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

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 elk individueel dier of groep dieren 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. Systematisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van de gehele groep 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 groep dient begeleiding bij de behandelend dierenarts gezocht te worden.

Resistentie tegen ivermectine bij *Cooperia oncophora* en *Ostertagia ostertagi* bij runderen is gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van deze wormsoorten en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is.

Het wordt aanbevolen om vermoedelijke gevallen van resistentie verder te onderzoeken, gebruikmakend van een geschikte diagnostische methode (bv. de Faecal Egg Count Reduction Test (FECRT)).

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 veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Het diergeneesmiddel is specifiek ontwikkeld voor toepassing bij runderen en varkens. Niet gebruiken bij andere diersoorten aangezien ernstige bijwerkingen , waaronder fatale reacties, bij honden kunnen voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Voorzichtigheid is geboden om zelfinjectie te vermijden: het diergeneesmiddel kan een lokale irritatie en/of pijn op de injectieplaats veroorzaken.
Direct contact van het diergeneesmiddel met de huid moet tot een minimum beperkt blijven.
Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.
Was de handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Zie rubriek 5.5.

Overige voorzorgsmaatregelen
Voor de 250 ml en 500 ml verpakkingen dient alleen automatische spuitapparatuur gebruikt te worden.
Bij gebruik van de 50 ml verpakking is het gebruik van een multiple dose spuit aanbevolen.
Aanbevolen wordt om naald in de rubber afsluiting van de flacon te plaatsen zodat deze niet poreus wordt bij het opnieuw vullen van de spuit.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Ongemak[1] Zwelling op de injectieplaats[1]

[1]Voorbijgaand.

Varken:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Pijn op de injectieplaats [1]

[1]Mild en voorbijgaand.

Al deze reacties verdwenen zonder behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen 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:
Het diergeneesmiddel kan tijdens de dracht worden gebruikt bij vleeskoeien en varkens.

Lactatie:
Niet gebruiken bij melkkoeien die melk produceren voor humane consumptie.
Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien binnen 60 dagen vóór het kalven. Het diergeneesmiddel kan bij zeugen worden gebruikt in elk stadium van lactatie.

Vruchtbaarheid:
De vruchtbaarheid wordt niet beïnvloed door het diergeneesmiddel.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel gelijktijdig gebruiken met een vaccinatie tegen Mond- en Klauwzeer of met een vaccinatie tegen clostridiose zal geen nevenwerkingen veroorzaken, wanneer dit op afzonderlijke injectieplaatsen wordt toegediend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Elke ml bevat 10 mg ivermectine, wat voldoende is voor de behandeling van 50 kg lichaamsgewicht van runderen en 33 kg lichaamsgewicht van varkens. Het toegediende volume per injectieplaats mag niet meer zijn dan 10 ml. De injectie mag gebeuren met behulp van een standaard automatische, een single-dose of een hypodermische spuit. Gebruik van een 17 ½ G naald wordt aanbevolen. Vervang de steriele naald na elke 10 tot 12 dieren met een nieuwe steriele naald. Het injecteren van natte of vuile dieren wordt afgeraden. Wanneer een single-dose hypodermische naald gebruikt wordt, gebruik een aparte steriele naald om het diergeneesmiddel uit de flacon te halen.

Rund:
Het diergeneesmiddel mag alleen subcutaan toegediend worden in de voorgestelde dosering van 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht onder de losse huid, voor of achter de schouder bij runderen. Dit komt overeen met 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht.

Varken:
De voorgestelde dosering in varkens is 300 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht. De aanbevolen toedieningsweg is subcutaan in de nek.

In jonge varkens, met name bij een lichaamsgewicht onder 16 kg, waarvoor minder dan 0,5 ml van het diergeneesmiddel geïndiceerd is, is de juistheid van de dosering belangrijk. Het gebruik van een spuit waarop hoeveelheden tot 0,1 ml afgelezen kunnen worden, wordt aanbevolen.

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, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in redelijk homogene groepen en dienen alle dieren in de groep een dosis krijgen die passend is voor het zwaarste dier.

De nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

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

Rund:
Enkelvoudige subcutane doseringen van 4,0 mg ivermectine per kg (20 keer de gebruiksdosering) resulteren in ataxie en depressie.

Varken:
Een dosis van 30 mg ivermectine per kg (100 keer de aanbevolen dosering van 0,3 mg per kg) subcutaan toegediend bij varkens, veroorzaakt lethargie, ataxie, bilaterale mydriase, intermitterende trillingen, verzwaard ademhalen en laterale decubitus.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Rund:
Vlees en slachtafval: 49 dagen.
Niet gebruiken bij lacterende melkkoeien die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien, inclusief drachtige vaarzen, binnen de 60 dagen vóór het kalven.

Varken:
Vlees en slachtafval: 28 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine behoort tot de klasse van de macrocyclische lactonen van de endectocieden, die een unieke werking hebben. Verbindingen uit deze klasse binden selectief en met een hoge affiniteit aan chloride ionkanalen die voorkomen in zenuw- en spiercellen van ongewervelde dieren. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembraan voor chloride-ionen en hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel, met verlamming en dood van de parasiet tot gevolg. Verbindingen uit deze klasse kunnen ook reageren met andere chloride kanalen, zoals deze afgesloten door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA).

De veiligheidsmarge voor verbindingen uit deze klasse is toe te schrijven aan het feit dat zoogdieren deze chloride kanalen niet hebben, aan de lage affiniteit van macrocyclische lactonen voor andere chloride kanalen bij zoogdieren, en aan hun onvermogen om de bloed-hersenbarrière te passeren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Maximum plasmaconcentratie:

Rund:
Bij een dosering van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht wordt een maximale plasma concentratie bereikt van 30,43 ng/ml binnen een maximale tijd van 131 uur; de plasma-halfwaardetijd is 142,39 uur. Ook blijkt dat ivermectine voornamelijk in het plasma wordt getransporteerd (80%). De verdeling tussen plasma en bloedcellen blijft relatief constant.

Varken:
Bij een dosering van 0,3 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht, werden de maximale plasma concentraties bereikt van 6,87 ng/ml binnen een maximale tijd van 86,75 uur; de plasma-halfwaardetijd is 133,56 uur en ivermectine persisteerde in plasma tot 28 dagen.

Excretie: uitscheidingsduur en –wegen Rund:
Slechts 1-2% wordt in de urine uitgescheiden; de rest wordt via de faeces uitgescheiden, waarvan ongeveer 60% onveranderd en de rest als metabolieten of degradatieproducten.

Varken:
Biliaire excretie is ook in het varken de belangrijkste excretieroute van ivermectine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

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

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Multidosis flacons van polyethyleen van 50 ml, 250 ml en 500 ml afgesloten met broombutyl rubberstoppers en aluminium felscapsules.

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

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien ivermectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

Bimeda Animal Health Limited

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

REG NL 9997

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 juli 2002.

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

06 september 2023

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 ml, 250 ml & 500 ml}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Euromec 10 mg/ml, oplossing voor injectie

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

Ivermectine 10 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
250 ml
500 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund en varken.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:
Rund:
Vlees en slachtafval: 49 dagen.
Niet gebruiken bij lacterende melkkoeien die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien, inclusief drachtige vaarzen, binnen de 60 dagen vóór het kalven.

Varken:
Vlees en slachtafval: 28 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.
Na openen gebruiken voor: _____.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING "LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER"

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Bimeda Animal Health Limited

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

REG NL 9997

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{Etiket – 50 ml, 250 ml & 500 ml}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Euromec 10 mg/ml, oplossing voor injectie

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

Ivermectine 10 mg/ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund en varken.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:
Rund:
Vlees en slachtafval: 49 dagen.
Niet gebruiken bij lacterende melkkoeien die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien, inclusief drachtige vaarzen, binnen de 60 dagen vóór het kalven.

Varken:
Vlees en slachtafval: 28 dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen gebruiken binnen 28 dagen.
Na openen gebruiken voor: _____.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Bimeda Animal Health Limited

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Euromec 10 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 10 mg

Een heldere, kleurloos tot licht geel gekleurde oplossing.

3. Doeldiersoorten

Rund en varken.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de effectieve behandeling en controle van de volgende schadelijke parasieten bij runderen en varkens:

Rund:
Gastro-intestinale rondwormen (volwassen stadia en larven van het vierde stadium):
Ostertagia spp. (inclusief geïnhibeerde *O. ostertagi*)
Haemonochus placei
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia spp.
Bunostomum phlebotomum
Oesophagostomum radiatum
Strongyloides papillosus (volwassen)
Nematodirus helvetianus (volwassen)
N. spathiger (volwassen)

Longwormen (volwassen stadia en larven van het vierde stadium):
Dictyocaulus viviparus.

Oogwormen (volwassen):
Thelazia spp.

Runderhorzels (parasitaire stadia):
Hypoderma bovis
H. lineatum.

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

Bloedzuigende luizen:
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus.

Kan eveneens gebruikt worden als ondersteuning in de bestrijding van de schurftmijt *Chorioptes bovis*, maar volledige eliminatie hoeft niet op te treden.

Persisterende activiteit
Behandeling met de aanbevolen dosering beschermt tegen herinfectie met *Ostertagia ostertagi spp.* en *Cooperia spp.* tot 7 dagen na de behandeling en tegen *Dictyocaulus viviparus* tot 14 dagen na de behandeling.

Varken:
Gastro-intestinale rondwormen (volwassen stadia en larven van het vierde stadium):
Ascaris suum
Hyostrongylus rubidus
Oesophagostomum spp.
Strongyloides ransomi (volwassen)

Longwormen:
Metastrongylus spp. (volwassen)

Luizen:
Haematopinus suis

Schurftmijten:
Sarcoptes scabiei var. *suis*

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
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 elk individueel dier of groep dieren 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. Systematisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van de gehele groep 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 groep dient begeleiding bij de behandelend dierenarts gezocht te worden.

Resistentie tegen ivermectine bij *Cooperia oncophora* en *Ostertagia ostertagi* bij runderen is gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van deze wormsoorten en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is.

Het wordt aanbevolen om vermoedelijke gevallen van resistentie verder te onderzoeken, gebruikmakend van een geschikte diagnostische methode (bv. de Faecal Egg Count Reduction Test (FECRT)).

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 veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Het diergeneesmiddel is specifiek ontwikkeld voor toepassing bij runderen en varkens. Niet gebruiken bij andere diersoorten aangezien ernstige bijwerkingen , waaronder sterfgevallen bij honden kunnen voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Voorzichtigheid is geboden om zelfinjectie te vermijden: het diergeneesmiddel kan een lokale irritatie en/of pijn op de injectieplaats veroorzaken.
Direct contact van het diergeneesmiddel met de huid moet tot een minimum beperkt blijven.
Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.
Was de handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Zie rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen” van deze bijsluiter.

Overige voorzorgsmaatregelen
Voor de 250 ml en 500 ml verpakkingen dient alleen automatische spuitapparatuur gebruikt te worden.
Bij gebruik van de 50 ml verpakking is het gebruik van een multiple dose spuit aanbevolen.
Aanbevolen wordt om naald in de rubber afsluiting van de flacon te plaatsen zodat deze niet poreus wordt bij het opnieuw vullen van de spuit.

Dracht:
Het diergeneesmiddel kan tijdens de dracht worden gebruikt bij vleeskoeien en varkens.

Lactatie:
Niet gebruiken bij melkkoeien die melk produceren voor humane consumptie.
Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien binnen 60 dagen vóór het kalven. Het diergeneesmiddel kan bij zeugen worden gebruikt in elk stadium van lactatie.

Vruchtbaarheid:
De vruchtbaarheid wordt niet beïnvloed door het diergeneesmiddel.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Het diergeneesmiddel gelijktijdig gebruiken met een vaccinatie tegen Mond- en Klauwzeer of met een vaccinatie tegen clostridiose zal geen nevenwerkingen veroorzaken, wanneer dit op afzonderlijke injectieplaatsen wordt toegediend.

Overdosering:
Rund:
Enkelvoudige subcutane doseringen van 4,0 mg ivermectine per kg (20 keer de gebruiksdosering) resulteren in ataxie en depressie.

Varken:
Een dosis van 30 mg ivermectine per kg (100 keer de aanbevolen dosering van 0,3 mg per kg) subcutaan toegediend bij varkens, veroorzaakt lethargie, ataxie, bilaterale mydriase, intermitterende trillingen, verzwaard ademhalen en laterale decubitus.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Rund:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Ongemak[1] Zwelling op de injectieplaats[1]

[1]Voorbijgaand.

Varken:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Pijn op de injectieplaats [1]

[1]Mild en voorbijgaand.

Al deze reacties verdwenen zonder behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Rund:
Het diergeneesmiddel mag alleen subcutaan toegediend worden in de voorgestelde dosering van 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht onder de losse huid, voor of achter de schouder bij runderen. Dit komt overeen met 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht.

Varken:
De voorgestelde dosering in varkens is 300 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht. De aanbevolen toedieningsweg is subcutaan in de nek.

In jonge varkens, met name bij een lichaamsgewicht onder 16 kg, waarvoor minder dan 0,5 ml van het diergeneesmiddel geïndiceerd is, is de juistheid van de dosering belangrijk. Het gebruik van een spuit waarop hoeveelheden tot 0,1 ml afgelezen kunnen worden, wordt aanbevolen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Elke ml bevat 10 mg ivermectine, wat voldoende is voor de behandeling van 50 kg lichaamsgewicht van runderen en 33 kg lichaamsgewicht van varkens. Het toegediende volume per injectieplaats mag niet meer zijn dan 10 ml. De injectie mag gebeuren met behulp van een standaard automatische, een single-dose of een hypodermische spuit. Gebruik van een 17 ½ G naald wordt aanbevolen. Vervang de steriele naald na elke 10 tot 12 dieren met een nieuwe steriele naald. Het injecteren van natte of vuile dieren wordt afgeraden. Wanneer een single-dose hypodermische naald gebruikt wordt, gebruik een aparte steriele naald om het diergeneesmiddel uit de flacon te halen.

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, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in redelijk homogene groepen en dienen alle dieren in de groep een dosis krijgen die passend is voor het zwaarste dier.

De nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

10. Wachttijden

Rund:
Vlees en slachtafval: 49 dagen.
Niet gebruiken bij lacterende melkkoeien die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien, inclusief drachtige vaarzen, binnen de 60 dagen vóór het kalven.

Varken:
Vlees en slachtafval: 28 dagen.

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 het etiket. 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

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien ivermectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 9997

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 flacon van 50 ml
Kartonnen doos met 1 flacon van 250 ml
Kartonnen doos met 1 flacon van 500 ml

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

06 september 2023

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24
Ierland
Tel: +353 (1) 4667900

17. Overige informatie

Ivermectine behoort tot de klasse avermectines (3-AV) van de anthelmintische endectocieden.

KANALISATIE
URA