

BIJSLUITER**IVOMEC 1% oplossing voor injectie voor runderen en schapen****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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Arnaud Fraiteurlaan 15-23, 1050 Brussel.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse (Frankrijk).

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

IVOMEC 1% oplossing voor injectie voor runderen en schapen

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectin 10 mg

Hulpstoffen:

Glycerolformal, Propyleenglycol.

4. INDICATIES

Voor de behandeling en bestrijding van infestaties met de volgende pathogene parasietensoorten:

RUND**Maagdarmnematoden (volwassen & L4)**

Ostertagia ostertagi (geïnhibeerde L4 larven inbegrepen)

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus helvetianus (volwassen)

N. spathiger (volwassen)

Strongyloides papillosus (volwassen)

Bunostomum phlebotomum

Trichuris spp. (volwassen)

Longwormen (volwassen, L4 en geïnhibeerde larven)

Dictyocaulus viviparus

Andere nematodes

Thelazia spp. (volwassen)

Toxocara vitulorum (volwassen)

Huidwormen

Parafilaria bovicola (volwassen)

Runderhorzels (parasitaire stadia)

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Luizen

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Mijten

Psoroptes ovis (syn. *P. communis* var. *bovis*)
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Dit diergeneesmiddel helpt bij bestrijding van:

Bijtende luizen

Damalinia bovis

Mijten

Chorioptes bovis

Dit diergeneesmiddel, toegediend aan de aanbevolen dosering van 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht, bestrijdt besmettingen met *Haemonchus placei* en *Cooperia* spp. gedurende de eerste 14 dagen na de behandeling, alsook opgelopen besmettingen met *Ostertagia ostertagi* en *Oesophagostomum radiatum* gedurende de eerste 21 dagen na de behandeling en opgelopen besmettingen met *Dictyocaulus viviparus* gedurende de eerste 28 dagen na de behandeling.

SCHAAP**Maagdarmnematoden (volwassen & L4)**

Haemonchus contortus
Ostertagia circumcincta
O. trifurcata
Trichostrongylus axei (volwassen)
T. colubriformis
T. vitrinus (volwassen)
Nematodirus filicollis
N. spathiger (L4)
Cooperia curticei
Oesophagostomum columbianum
O. venulosum (volwassen)
Chabertia ovina
Trichuris ovis (volwassen)
Strongyloides papillosus (L4)
Gaigeria pachyscelis

Longwormen

Dictyocaulus filaria
Protostrongylus rufescens (volwassen)

Horzels (alle larvare stadia)

Oestrus ovis

Mijten

Psoroptes ovis (*P. communis* var. *ovis*)
Sarcoptes scabiei
Psorergates ovis

5. CONTRA-INDICATIES

Dit diergeneesmiddel mag niet voor intraveneuze of intramusculaire injectie gebruikt worden. Niet gebruiken bij een overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel. Niet gebruiken bij andere diersoorten dan de doeldieren. Bijwerkingen met dodelijke afloop werden waargenomen, meestal bij honden – in het bijzonder bij collies en bobtails. Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij melkkoeien in droogstand, met inbegrip van drachtige melkvaarzen, noch bij melkkoaien buiten lactatie binnen 60 dagen voor de partus.

6. BIJWERKINGEN

Na subcutane toediening werd bij sommige runderen een voorbijgaand ongemak waargenomen. Zelden werden zwellingen van de weke delen op de injectieplaats waargenomen. Deze reacties verdwenen zonder behandeling. Bij sommige schapen werden pijnreacties waargenomen, soms intens maar meestal voorbijgaand. Deze reacties verdwenen zonder behandeling. Zeer zelden kunnen allergische reacties en anafylaxie waargenomen worden. Deze kunnen gepaard gaan met neurologische symptomen zoals ataxie, convulsie en/of tremor.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

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. DOELDIERSOORTEN

Rund en schaap.

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

Jonge en volwassen dieren

RUND

Een enkele toediening, uitsluitend per subcutane injectie van een dosering van 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht (wat overeenkomt met de aanbevolen dosering van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht). Injecteer onder de losse huid van de schouder. Aanbevolen wordt een steriele naald van 15 tot 20 mm te gebruiken. Steriele apparatuur gebruiken.

SCHAAP

Een enkele toediening, uitsluitend per subcutane injectie van een dosering van 0,5 ml per 25 kg lichaamsgewicht (wat overeenkomt met de aanbevolen dosering van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht). Injecteer onder de losse huid achter de schouder. Bij schapen met veel wol moet u erop toezien dat de naald de wol en huid heeft gepenetreerd voordat u de dosis afgeeft. Gebruik steriele apparatuur.

Voor een complete behandeling tegen schurft met *Psoroptes* zijn 2 injecties met een interval van 7 dagen noodzakelijk.

Het is belangrijk de juiste dosis te gebruiken om de kans op ontstaan van resistentie te verminderen. Hiervoor moet het gewicht van de dieren zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het dopje proper maken vóór het optrekken van elke dosis.

Behandelingschema in streken waar hypodermose voorkomt

Dit diergeneesmiddel is effectief tegen alle stadia van runderhorzels. Maar een juiste keuze van het tijdstip van behandelen is belangrijk. Voor de beste resultaten moeten de dieren zo vlug mogelijk na afloop van de legtijd van de horzelvlieg behandeld worden. Hoewel dit verschijnsel niet eigen is aan ivermectine, kan de vernietiging van *Hypoderma*-larven op het ogenblik dat deze larven zich in vitale streken bevinden, ongewenste reacties veroorzaken bij de gastheer. De vernietiging van *Hypoderma lineatum* als de larve zich ter hoogte van de submucosa van de oesofagus bevindt, kan tympanisme veroorzaken. De vernietiging van *Hypoderma bovis* als de larve zich ter hoogte van het ruggemerg bevindt, kan aanleiding geven tot bewegingsstoornissen en verlamming.

De runderen moeten vóór of na deze ontwikkelingsstadia behandeld worden. Runderen, behandeld met dit diergeneesmiddel op het einde van de legtijd van de vliegen, kunnen gedurende de winter met dit diergeneesmiddel opnieuw behandeld worden tegen inwendige parasieten, schurftmijten en luizen zonder gevaar voor reacties die gebonden zijn aan de lokalisatie van de *Hypoderma*-larve.

10. WACHTTIJDEN

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

Rund:

Vlees en slachtafval: 49 dagen.

Niet gebruiken bij melkkoeien in droogstand, met inbegrip van drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor de partus.

Schaap:

Vlees en slachtafval: 22 dagen.

Niet gebruiken bij melkooien buiten lactatie binnen 60 dagen voor de partus.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Niet gebruiken bij andere diersoorten dan runderen en schapen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De behandeling niet combineren met vaccinatie tegen longwormen. Indien gevaccineerde dieren behandeld moeten worden, de behandeling niet toedienen in een periode van 28 dagen vóór of na de vaccinatie.

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

- te frequent en herhaald gebruik van ontwormingsmiddelen van dezelfde klasse, gedurende een lange periode.
- Onderdosering, wat het gevolg kan zijn van een onderschatting van het lichaamsgewicht of een foutieve toediening van het diergeneesmiddel.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie moeten bevestigd worden met een geschikte test (bv. *Faecal Egg Count Reduction Test*). Wanneer de testresultaten het bestaan van een resistentie tegen een

bepaald ontwormingsmiddel aantonen, dient een ontwormingsmiddel van een andere farmacologische klasse en met een ander werkingsmechanisme gebruikt te worden.

Nematodirus helvetianus is gekend als een dosis-limiterende parasiet; de bestrijding van deze soort met ivermectine is niet constant.

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

Niet roken, drinken of eten tijdens het omgaan met het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik.

Vermijd contact met de ogen en de huid. Indien dit wel gebeurt, de getroffen zones onmiddellijk spoelen met water.

Vermijd zelf-injectie: het diergeneesmiddel kan een lokale irritatie en/of pijn op de injectieplaats veroorzaken.

Dracht:

Studies toonden een brede veiligheidsmarge aan. Bij de aanbevolen dosis werd geen enkele bijwerking op de vruchtbaarheid of de dracht van fokdieren opgemerkt.

Lactatie:

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

Niet gebruiken bij melkkoeien in droogstand, met inbegrip van drachtige melkvaarzen, noch bij melkooien buiten lactatie binnen 60 dagen voor de partus.

Zie rubrieken 'Contra-indicaties' en 'Wachttijden'.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dit diergeneesmiddel kan gelijktijdig gebruikt worden met het vaccin tegen mond- en klauwzeer, of het vaccin tegen Clostridium, ingespoten op andere plaatsen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

RUND

Eenmalige doses van 4,0 mg ivermectine per kg (20 x de normale dosis), subcutaan toegediend, hebben tot ataxie en depressie geleid.

SCHAAP

Eenmalige doses van 4,0 mg ivermectine per kg (20 x de normale dosis), subcutaan toegediend, hebben tot ataxie en depressie geleid.

Er bestaat geen specifiek antidoot; een symptomatische behandeling kan een gunstig effect hebben.

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

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

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

November 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Flacon in polyethyleen met rubber stop (butyl).

Flacons van 50, 200, 500 ml en 1 l

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

BE-V120556

KANALISATIE : Op diergeneeskundig voorschrift.