BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Ivermectine 10 mg

Hulpstoffen:
Glycerolformal, Propyleenglycol.

Heldere tot bleke strokleurige vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

Runderen, schapen en varkens.

4. Indicaties voor gebruik

RUNDEREN EN SCHAPEN:
Voor de behandeling en bestrijding van infestaties met de volgende pathogene parasietenspecies:

RUNDEREN
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)
Strongyloïdes 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.

SCHAPEN
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

VARKENS:
Voor de behandeling van parasitaire ziekten bij varkens, veroorzaakt door de volgende parasieten:

Maagdarmnematoden
Ascaris suum (volwassen en L_4)
Hyostrongylus rubidus (volwassen en L_4)
Oesophagostomum spp. (volwassen en L_4)
Strongyloïdes ransomi (volwassen)*
Trichuris suis (volwassen)

Longwormen
Metastrongylus spp. (volwassen)

Luizen
Haematopinus suis

Schurftmijten
Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Door de zeug 7 tot 14 dagen voor het werpen dit diergeneesmiddel te geven, wordt overdracht van infecties met *Strongyloides ransomi* aan de biggen via de melk effectief bestreden.

5. Contra-indicaties

Dit diergeneesmiddel mag niet voor intraveneuze of intramusculaire injectie gebruikt worden.
Niet gebruiken bij een overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij andere diersoorten dan de doeldieren. Bijwerkingen met dodelijke afloop werden waargenomen, meestal bij honden – in het bijzonder bij collies en bobtails.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Niet gebruiken bij andere diersoorten dan runderen, schapen en varkens.

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, een foutieve toediening van het diergeneesmiddel of het foutief afstellen van de schaalverdeling op het doseerapparaat.

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.

VARKENS
Voor een doeltreffende schurftbestrijding dient men herbesmetting door contact met onbehandelde varkens of met besmette hokken te voorkomen. De luisneten zijn niet gevoelig voor het diergeneesmiddel en het uitkomen kan tot 3 weken duren. De luizenbesmettingen door het uitkomen van de neten kunnen een tweede behandeling vereisen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Het diergeneesmiddel is samengesteld uitsluitend voor gebruik bij runderen, schapen en varkens. Het mag niet worden gebruikt bij andere diersoorten. Katten, honden, voornamelijk collies, bobtails en aanverwante rassen of kruisingen, maar ook land- en waterschildpadden kunnen nevenwerkingen vertonen door de concentratie ivermectine in dit diergeneesmiddel. Nevenverschijnselen met dodelijke afloop werden waargenomen na toediening van ivermectine aan honden – in het bijzonder bij collies, bobtails – en aan schildpadden.

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.
In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond: het diergeneesmiddel kan een lokale irritatie en/of pijn veroorzaken op de injectieplaats.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

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 rubriek ‘Wachttijden’.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
In vitro is aangetoond dat de activiteit van ivermectine verhoogd wordt door benzodiazepinederivaten.
Dit diergeneesmiddel kan gelijktijdig gebruikt worden met het vaccin tegen mond- en klauwzeer, of het vaccin tegen Clostridium, ingespoten op andere plaatsen.

Overdosering:
RUNDEREN
Eénmalige doses van 4,0 mg ivermectine per kg (20 x de aanbevolen dosis), subcutaan toegediend, hebben tot ataxie en depressie geleid.

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

VARKENS
Eénmalige doses van 30 mg ivermectine per kg (100 x de aanbevolen dosis), subcutaan toegediend, hebben tot lethargie, ataxie, bilaterale mydriasis, intermitterende tremoren, moeilijk ademen en zijwaarts neerliggen geleid.

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

Belangrijke onverenigbaarheden:
Geen bekend.

7. Bijwerkingen

RUNDEREN:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Zwelling op de injectieplaats (weke delen). [1]
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Allergische reactie[2], anafylaxie.[3]
Onbepaalde frequentie : Ongemak[3]
[1]Verdwijnt zonder behandeling.
[2] Kan gepaard gaan met neurologische symptomen zoals ataxie, convulsie en/of tremor
[3]. Voorbijgaand na subcutane toediening.

SCHAPEN:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Zwelling op de injectieplaats (weke delen).[1]
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Pijn[2], allergische reactie[3], anafylaxie.[3]
[1]Verdwijnt zonder behandeling.
[2]Soms intens maar meestal van voorbijgaande aard, verdwijnt zonder behandeling.
[3] Kan gepaard gaan met neurologische symptomen zoals ataxie, convulsie en/of tremor.

VARKENS:

Soms (1 tot 10 dieren / 1.000 behandelde dieren): Pijn[2]
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Allergische reactie[1], anafylaxie.[3]
Onbepaalde frequentie: Ongemak[3], Zwelling van de injectieplaats
[1]Kan gepaard gaan met neurologische symptomen zoals ataxie, convulsie en/of tremor.
[2]Mild en voorbijgaand na subcutane toediening.
[3] Mild en voorbijgaand.

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

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor subcutane injectie.

Jonge en volwassen dieren
RUNDEREN
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.

SCHAPEN
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.

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

VARKENS
Een enkele toediening, uitsluitend per subcutane injectie van een dosering van 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht (wat overeenkomt met de aanbevolen dosering van 0,3 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht). Injecteer in de nek achter het oor.

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

De oplossing kan met een spuit of een automatische standaard-apparatuur worden toegediend. Gebruik voor de verpakkingen van 200 ml, 500 ml en 1000 ml bij voorkeur automatische injectiespuiten. Aseptisch werken. Het dopje proper maken vóór het optrekken van elke dosis.

Een steriele 17-gauge (15-20 mm) naald wordt aanbevolen. Vervang de naald door een nieuwe steriele naald na elke 10-12 dieren of eerder als de naald vuil is. Houd de fles rechtop en steek een opzuignaald volledig in het midden van de rubberen stop.

RUNDEREN
Behandelingsschema 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 ruggenmerg 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.

VARKENS
Fokdieren
Als er met parasietenbestrijding wordt begonnen is het belangrijk alle dieren in het koppel te behandelen. Gebruik, na de eerste behandeling, dit diergeneesmiddel geregeld als volgt:

Zeugen
Behandel de zeugen bij voorkeur 7-14 dagen vóór het werpen, om infectie van biggen tot een minimum te beperken.

Gelten
7-14 dagen vóór het dekken behandelen.
7-14 dagen vóór het werpen behandelen.

Beren
De frequentie van behandelingen hangt af van de blootstelling aan parasieten en van het advies van de behandelende dierenarts.

Vleesvarkens
Alle vleesvarkens dienen behandeld te worden alvorens ze in propere hokken te plaatsen. Het kan nodig zijn om dieren die contact hebben met een besmette uitloop een tweede maal te behandelen indien een herinfectie optreedt.

Om de toediening van een correcte dosis te verzekeren moet het gewicht van de dieren zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden. In geval van een groepsbehandeling moeten de dieren gegroepeerd worden op basis van hun gewicht en de berekende dosis om een onder- of overdosering te vermijden.

10. Wachttijd(en)

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

Runderen:
Vlees en slachtafval: 49 dagen.
Niet gebruiken bij melkkoeien in droogstand, met inbegrip van drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor de partus.

Schapen:
Vlees en slachtafval: 22 dagen.
Niet gebruiken bij melkooien buiten lactatie binnen 60 dagen voor de partus.

Varkens:
Vlees en slachtafval: 14 dagen.

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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BE-V120556

Multidosis flacons van 50, 200, 500 ml en 1 l, van polyethyleen met een rubbere stop (butyl).
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

October 2025

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:
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)