

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 10 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Glycerolformal
Propyleenglycol

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Runderen, schapen en varkens.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort**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)

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.

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 L₄)
Hyoststrongylus rubidus (volwassen en L₄)
Oesophagostomum spp. (volwassen en L₄)
Strongyloides 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.

3.3 Contra-indicaties

Dit diergeneesmiddel mag niet voor intraveneuze of intramusculaire injectie gebruikt worden.
Niet gebruiken bij 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.

3.4 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.

VARKEN:

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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale 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.

3.6 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

¹Verdwijnt zonder behandeling.

²Kan 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

¹Verdwijnt zonder behandeling.

²Soms intens maar meestal van voorbijgaande aard, verdwijnt zonder behandeling.

³Kan 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 ¹
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. 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:

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'.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor subcutane injectie.

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 opzignaald volledig in het midden van de rubberen stop.

RUNDEREN

Jonge en volwassen dieren

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. Steriele apparatuur gebruiken.

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.

SCHAPEN

Jonge en volwassen dieren

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. Steriele apparatuur gebruiken.

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

VARKENS

Jonge en volwassen dieren

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. Steriele apparatuur gebruiken.

1. 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.

2. 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.

Het is belangrijk de juiste dosis te gebruiken om de kans op ontstaan van resistentie te verminderen. 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.

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

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.

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 Wachtijd(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.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**4.1 ATCvet-code: QP54AA01.****4.2 Farmacodynamische eigenschappen**Werkingsmechanisme

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

De veiligheidsmarge van moleculen van deze klasse is toe te schrijven aan het feit dat zoogdieren geen glutamaat gereguleerde chloridekanalen hebben, dat de macrocyclische lactonen een lage affiniteit hebben voor andere door ligantia gereguleerde chloridekanalen die bij zoogdieren aanwezig zijn en dat zij moeilijk de bloed-hersenbarrière passeren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappenMaximumplasmaconcentratie:

RUNDEREN:

Bij een dosering van 0,2 mg ivermectine per kg wordt in ± 2 dagen een maximale plasmaconcentratie van 35 - 50 ng/ml bereikt; de halfwaardetijd in het plasma is dan 2,8 dagen. Ook blijkt dat ivermectine voornamelijk in het plasma wordt getransporteerd (80 %). Deze verdeling tussen plasma en bloedcellen blijft relatief constant.

SCHAPEN:

Bij een dosering van 0,3 mg ivermectine per kg wordt 1 dag na toediening een gemiddelde piek van 16 ng/ml bereikt.

VARKENS:

Bij een dosering van 0,2 mg ivermectine per kg wordt in ± 2 dagen een plasmaconcentratie van 10-20 ng/ml bereikt; de halfwaardetijd in het plasma is dan 0,5 dag.

Uitscheidingsduur- en wegen:**RUNDEREN:**

Bij runderen die een enkele dosis met tritium gemerkt ivermectine toegediend kregen, bevatte de feces, verzameld gedurende de eerste 7 dagen na behandeling, nagenoeg alle gedoseerde radioactiviteit. Minder dan 1 – 2 % van de radioactiviteit werd in de urine teruggevonden. Analyse van de feces wees uit dat 40 – 50 % van de uitgescheiden radioactiviteit onveranderd werkzame stof was. De overige 50 - 60 % was aanwezig in de vorm van metabolieten of afbraakproducten, die bijna alle sterker polair waren dan ivermectine.

SCHAPEN:

Radioactief ivermectine werd aan een dosering van 0,3 mg per kg aan schapen toegediend. Bij analyse van de feces bleek dat 99 % van het werkzame stof en zijn metabolieten met de feces worden uitgescheiden, ± 1 % met de urine.

VARKENS:

Bij varkens die een enkele dosis met tritium gemerkt ivermectine toegediend kregen, bevatte de feces, verzameld gedurende de eerste 7 dagen na behandeling slechts 36% radioactiviteit. Minder dan 1% van de radioactiviteit werd in de urine teruggevonden. Analyse van de feces wees uit dat 40% van de uitgescheiden radioactiviteit onveranderd werkzame stof was.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Multidosis flacons van 50, 200, 500 ml en 1 l, van polyethyleen met een rubber stop (butyl).

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het 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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

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

BE-V120556

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 03/08/1982.

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

08/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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