

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TOPIMEC 5 mg/ml pour-on oplossing.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 5.00 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing

Heldere oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund (vleesrunderen en niet-lacterende melkkoeien)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van infecties met de volgende soorten gastro-intestinale spoelwormen, longwormen, runderhorzels, mijten en luizen voor vleesrunderen en niet-lacterende melkkoeien:

Gastro-intestinale spoelwormen (volwassen en stadium 4 larven):

Ostertagia ostertagi (inclusief geïnhibeerde *O. ostertagi*)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia spp

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (alleen volwassen stadia)

Longwormen (volwassen en stadium 4 larven):

Dictyocaulus viviparus

Oogwormen (volwassen):

Thelazia spp

Runderhorzel (parasitair stadium):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Mijten:

Chorioptes bovis (vermindering van de besmetting)

Sarcoptes scabiei var *bovis*.

Zuigende luizen:

Linognathus vituli,
Haematopinus eurysternus

Bijtende luizen:

Damalinia bovis

Na toediening van de aanbevolen dosis van 500 µg/kg lichaamsgewicht, blijft het diergeneesmiddel werkzaam tegen *Trichostrongylus axei* en *Cooperia* spp besmettingen gedurende 14 dagen na de behandeling, doch enkel bij gelijktijdige behandeling van alle runderen op het bedrijf. Het diergeneesmiddel is werkzaam tegen *Ostertagia ostertagi* en *Oesophagostomum radiatum* besmettingen gedurende de eerste 21 dagen na de behandeling en tegen *Dictyocaulus viviparus* (longworm) besmetting gedurende de eerste 28 dagen na de behandeling. Het diergeneesmiddel blijft eveneens werkzaam tegen de hoornvlieg (*Haematobia irritans*) tot 28 dagen na de behandeling, gedeeltelijke werkzaamheid kan tot 35 dagen na de toediening duren. Incidenteel kan een variabele activiteit vastgesteld worden tegen *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp, *Trichostrongylus axei* and *Trichostrongylus colubriformis*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

Het diergeneesmiddel is specifiek bestemd voor uitwendige toediening bij runderen. Het mag niet toegediend worden aan andere diersoorten aangezien ernstige bijwerkingen, zoals sterfte bij honden, kunnen optreden.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De runderen niet behandelen wanneer het haar of de huid nat is. Behandel geen runderen indien regen verwacht wordt, aangezien regen binnen 2 uur na toediening kan resulteren in een verminderde werkzaamheid. Echter, de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen aanwezige infecties van *O. ostertagi* of *D. viviparus* wordt niet negatief beïnvloed indien de huid nat is of er kort na de behandeling regen valt. Niet toedienen op delen van de huid met schurftkorsten of andere laesies, of op delen bevuild door mest of modder.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een andere werkingsmechanisme worden toegediend.

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. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Ivermectines kunnen slecht verdragen worden door alle 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. Om bijwerkingen, ten gevolge van het afdoden van de *Hypoderma* larven in de slokdarm of in de ruggengraat, te vermijden, is het aan te raden het diergeneesmiddel toe te dienen op het einde van het vliegseizoen van de horzel en voordat de larven hun rustplaats bereiken.

Aangezien ivermectine zeer gevaarlijk is voor vissen en waterorganismen, dienen behandelde dieren geen directe toegang te hebben tot oppervlakte wateren en sloten gedurende de behandeling.

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

Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de humane huid en ogen en de gebruiker dient voorzichtig te zijn om het diergeneesmiddel niet aan zichzelf of andere personen toe te dienen. De persoon die het diergeneesmiddel toedient moet zich tijdens deze handeling beschermen met rubberen handschoenen, laarzen en een waterdichte jas. Beschermende kleding dient gewassen te worden na gebruik. Gebruik uitsluitend in goed geventileerde ruimten of buiten.

ZEER ONTVLAMBAAR.

Blijf uit de buurt van hitte, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet eten, drinken of roken tijdens de behandeling.

Aangezien absorptie door de huid voor kan komen, dient in het geval van accidentele aanraking met de huid, de betreffende plek meteen met zeep en water te worden gewassen. In geval van aanhoudende huidirritatie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk spoelen met water en een arts raadplegen.

Handen wassen na gebruik.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Overige voorzorgsmaatregelen

De invloed van extreme weersomstandigheden op de aanhoudende werking van het diergeneesmiddel is niet bekend. Het diergeneesmiddel is zeer giftig voor mestfauna en waterorganismen.

Behandelde runderen dienen tot 14 dagen na de behandeling geen directe toegang te hebben tot oppervlakte wateren en sloten.

De langetermijneffecten van het herhaaldelijk of continue gebruik van het diergeneesmiddel op mestkevers zijn niet onderzocht. Derhalve dient herhaalde behandeling van dieren op eenzelfde weiland in een seizoen uitsluitend overeenkomstig het advies van de behandelend dierenarts te gebeuren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Incidenteel kan lichte irritatie van de plaats van toediening optreden. Echter, doorgaans verdwijnen deze irritaties snel zonder behandeling.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt. (Zie rubriek 4.11 voor nadere informatie betreffende het gebruik in melkkoeien.)

Het diergeneesmiddel heeft geen effect op de vruchtbaarheid van koeien en stieren en kan worden gegeven aan dieren van elke leeftijd, inclusief jonge kalveren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor eenmalige topicale behandeling.

Dosering: 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbevolen dosering van 500 microgram per kg lichaamsgewicht).

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

Toediening: Pour-on gebruik. De formulering dient in een smalle strook, midden op de rug, tussen de schoft en de staartaanzet, te worden aangebracht. Het diergeneesmiddel dient te worden gebruikt met een geschikt doseerhulpmiddel. Het interval tussen 2 behandelingen moet minstens 28 dagen zijn.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen teken van toxiciteit werd waargenomen tot 1,5 mg/kg (3 maal de aanbevolen dosering). Er is geen antidotum bekend. Tekenen van overdosering kunnen beven, convulsies en coma zijn. In geval van overdosering dient symptomatisch behandeld te worden.

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij lacterende runderen die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien inclusief drachtige vaarzen binnen 60 dagen voor de verwachte partus.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische Groep: Antiparasitaire middelen, insecticiden en insectenwerende middelen, Endectociden

ATCvet code: QP54AA01.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine behoort tot de macrocyclische lactonenklasse van de endectociden welke een unieke werking hebben. De stoffen van deze klasse binden selectief en met een hoge affiniteit aan glutamaat-gestuurde chloride-ionkanalen die voorkomen in de zenuw- en spiercellen van invertebraten. Dit leidt tot een verhoogde permeabiliteit van de celmembraan voor chloride-ionen met hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel, met de verlamming en dood van de parasiet, als gevolg. De stoffen van deze klasse kunnen ook inwerken op andere ligand-gestuurde chloride-ionkanalen, zoals kanalen die gestuurd worden door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA).

De veiligheidsmarge voor stoffen van deze klasse is toe te schrijven aan het feit dat zoogdieren geen glutamaat-gestuurde chloride-ionkanalen hebben, dat de macrocyclische lactonen een lage

affiniteit hebben voor andere ligand-gestuurde chloridekanalen bij zoogdieren en dat ze niet snel de bloed-hersenbarrière passeren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale toediening van het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering van 500 microgram per kg lichaamsgewicht, stegen de plasmaconcentraties tot een gemiddeld plateau van 12-16 ng/ml tussen 36-144 uur na de behandeling (T_{max} is 3,7 dagen) met een C_{max} van 16,89 ng/ml. Na dag 6 daalden de ivermectine waarden geleidelijk tot een gemiddelde van minder dan 2 ng/ml na 28 dagen. De vermelde concentraties zijn gerelateerd met de hoofdcomponent van ivermectine, 22, 23-dihydroavermectine B1a. De gemiddelde AUC voor ivermectine is ongeveer 4157 ng/ml/u met een eliminatiehalfwaardetijd van 6,4 dagen. Lever en vet bevatten de hoogste residu waarden en spieren de laagste. Ivermectine wordt, na uitscheiding via de gal, voornamelijk via de faeces uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Crodamol Cap
Trolamine
Isopropylalcohol.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Zeer ontvlambaar – blijf uit de buurt van hitte, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Wanneer niet in gebruik, de container goed afsluiten. Flessen rechtop bewaren. Bescherm tegen licht. Bewaar zorgvuldig gesloten in de oorspronkelijke container.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE container ("Flexi pack" met vlakke bodem) met een copolymeer polypropyleen 38mm verzegelde sluiting (1L, 2.5L en 5L).

De 1 L verpakking bevat een maatbeker met maatstreepjes.

Verpakkingsgrootten: 1L, 2.5L, 5L en 6L.

De 6 L verpakking bestaat uit een 5L en 1L verpakking gecombineerd in één karton.

Of

HDPE container met een doseersysteem met een HDPE/polypropyleen homopolymeer verzegelde sluiting. Verpakkingsgrootten: 250 ml, 500 ml en 1L.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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.

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

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

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

BE-V277225

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20 december 2005
Datum van laatste verlenging: 20 september 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20/09/2018

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift