

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Virbamec 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectin..... 5 mg/ml

Hulpstoff(en):

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Crodamol CAP of Cetearyl ethylhexanoaat en isopropylmyristaat
Triethanolamine
Isopropylalcohol

Lichtgele heldere oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Runderen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de behandeling van maagdarmpwormen, longwormen, runderhorzels, mijten en zuigende en bijtende luizen bij rundvee en niet-melkgevende melkkoeien :

- Maagdarmpwormen (volwassen en L4 larvale stadia):

<i>Ostertagia ostertagi</i>	(L4, volwassen stadia en in hypobiose)
<i>Haemonchus placei</i>	(L4, volwassen stadia)
<i>Trichostrongylus axei</i>	(L4, volwassen stadia)
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	(L4, volwassen stadia)
<i>Cooperia</i> spp.	(volwassen)
<i>Cooperia punctata</i>	(volwassen)
<i>Cooperia oncophora</i>	(volwassen)
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	(L4, volwassen stadia)
<i>Strongyloides papillosus</i>	(volwassen)
<i>Trichuris</i> spp.	(volwassen)

- Longwormen (volwassen en L4 larvale stadia):

Dictyocaulus viviparus

- Runderhorzels (alle parasitaire stadia):

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*

- Mijten:

Sarcoptes scabiei var. *bovis*, *Chorioptes bovis*

- Luizen:

Zuigende luizen:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Bijtende luizen:

Damalinia bovis

Het diergeneesmiddel bestrijdt herinfecties met de aanbevolen dosering van 500 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht met:

<i>Dictyocaulus viviparus</i> :	tot en met 28 dagen
<i>Ostertagia</i> spp. :	tot en met 21 dagen
<i>Oesophagostomum radiatum</i> :	tot en met 21 dagen
<i>Cooperia</i> spp. :	tot en met 14 dagen
<i>Trichostrongylus axei</i> :	tot en met 14 dagen

Het diergeneesmiddel helpt ook bij de bestrijding van de schurftmijt *Chorioptes bovis*, maar dan is de bestrijding mogelijk niet volledig.

Het diergeneesmiddel bestrijdt eveneens de kleine koeflieg (*Haematobia irritans*) gedurende 28 dagen, met een werkzaamheid tot en met 35 dagen na de behandeling.

De werkzaamheid kan tijdelijk variëren bij *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp, *Trichostrongylus axei* en *Trichostrongylus colubriformis*.

Voor een optimale werkzaamheid van het diergeneesmiddel dient het product deel uit te maken van een bestrijdingsprogramma dat gebaseerd is op de epidemiologie van de betrokken parasieten.

3.3 Contra-indicaties

Niet toedienen bij dieren waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

Dit product dient alleen op het huidoppervlak te worden toegediend, niet inspuiten of oraal toedienen.

Niet toepassen bij melkkoeien, tijdens de lactatie of droge periode, en bij rundvee tijdens de lactatie periode indien de melk bestemd is voor menselijke consumptie.

Niet toedienen bij drachtige vaarzen 60 dagen voor het kalven.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

- te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product 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 een resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep en met een andere werkingswijze toegediend worden.

Resistentie tegen ivermectine (een avermectine) bij *Cooperia oncophora* bij runderen is binnen de EU gerapporteerd, en eveneens bij *Teladorsagia* bij runderen in ontwikkelde landen zoals Nieuw Zeeland en bij *Haemonchus* bij runderen buiten de EU. Derhalve dient het gebruik van dit product gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet aanbrengen op delen van de huid met schurftkorsten of andere verwondingen of op delen bedekt met modder of mest.

Runderen dienen niet te worden behandeld als hun vacht of huid nat is. De werkzaamheid kan verminderen wanneer binnen twee uur na de behandeling regen op de dieren valt. Het is echter mogelijk dat de effectiviteit van het diergeneesmiddel tegen infecties veroorzaakt door *O. ostertagi* of *D. viviparus* niet nadelig beïnvloed wordt indien de huid nat is of indien regen op de dieren valt kort na de behandeling. De invloed van extreme weersomstandigheden op de lange termijn (aanhoudende werkzaamheid) van het diergeneesmiddel is niet bekend.

Indien dit product veelvuldig en herhaald gebruikt wordt, kan dit leiden tot resistentie.

Het product is zeer effectief tegen alle stadia van runderhorzels maar een juiste keuze van het tijdstip van behandelen is bijzonder belangrijk (na het einde van het legseizoen van de horzelvelieg). De vernietiging van *Hypoderma*-larven kan ongewenste reacties veroorzaken bij de gastheer, op het ogenblik dat deze larven zich in vitale streken bevinden. De vernietiging van *Hypoderma lineatum*, als de larve zich nabij het slokdarmweefsel bevindt, kan salivatie en tympanisme veroorzaken. De vernietiging van *Hypoderma bovis*, als de larve zich ter hoogte van het ruggemerg bevindt, kan aanleiding geven tot bewegingsstoornissen en zelfs verlamming. Het rundvee moet vóór of na deze ontwikkelingsstadia behandeld worden.

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

Het diergeneesmiddel kan voor de huid en ogen van mensen irriterend zijn en de gebruiker dient ervoor te zorgen dat het noch op zichzelf noch op anderen terechtkomt. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit nitrilrubber handschoenen, rubber laarzen en een waterdichte jas moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. De beschermende kleren dienen na gebruik gewassen te worden.

Indien de huid per ongeluk met het product in aanraking komt, was dan het betrokken gebied onmiddellijk met water en zeep af. Indien het product per ongeluk in het oog terechtkomt, spoel dan de ogen onmiddellijk met water uit en roep medische hulp in en toon de bijsluiter of het etiket aan de arts.

Niet roken of eten tijdens gebruik.

Na gebruik handen wassen.

Alleen in goed geventileerde ruimten of buiten gebruiken.

Zeer ontvlambaar.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Avermectines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken bij andere diersoorten. Overgevoeligheidsreacties met fatale afloop zijn waargenomen bij schildpadden en honden, met name bij collie-achtigen, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen of kruisingen met deze rassen.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

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 of zijn lokale vertegenwoordiger 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 en lactatie:

Niet toedienen bij melkkoeien, tijdens de lactatie of droge periode, en bij rundvee tijdens de lactatie periode indien de melk bestemd is voor menselijke consumptie.

Niet toedienen bij drachtige vaarzen 60 dagen voor het kalven.

Zie rubriek 3.12.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met een inenting tegen longwormen. In geval van vaccinatie, dient een interval te worden gerespecteerd van tenminste 28 dagen vóór en na de inentingsdatum.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Dosering

1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een dosering van 500 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht).

Toedieningsweg

Lokale toediening.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden; controleer de nauwkeurigheid van het doseersapparaat.

De oplossing dient op de rug van het dier te worden gegoten, in een smalle streep die zich van de schoft tot aan de staart uitstrekt.

500 ml en 1 liter flessens

Beide flessen zijn voorzien van een knijp- meet- en gietsysteem.

Breng de doseerdop op de fles aan.

Stel de dosis in door de bovenzijde van de dop tegenover het juiste lichaamsgewicht te brengen met behulp van de pijl op de gekartelde ring. Houd de hoogste stand aan als het lichaamsgewicht zich tussen twee waarden in bevindt.

Houd de fles rechtop en knijp erin om een geringe overmaat van de benodigde dosis, zoals aangegeven

door de ijkstrepen, te krijgen.

Na opheffing van de druk wordt de dosis automatisch op het juiste niveau ingesteld. Keer de fles om en giet de oplossing uit de dop.

Belangrijk : de flessen dienen rechtop te worden gevuld en bewaard.

De flessen goed afsluiten wanneer deze niet worden gebruikt. Rechtop bewaren.

2,5 liter en 5 liter rugzak

Deze verpakkingen zijn voorzien van riemen en een dop met openingen.

Ze dienen gebruikt te worden in combinatie met een geschikt doseerpistool.

Koppel het doseerpistool vast aan de zak op de volgende manier :

Koppel het open uiteinde van de trektube vast aan het Pour-On doseerpistool.

Koppel de tube vast aan de dop met het steeltje. Vervang de dop door de dop met de trektube. Draai de dop vast.

Breng het Pour-On doseerpistool voorzichtig in werking en controleer tegelijkertijd of er iets lekt.

Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor een correct gebruik en onderhoud.

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

Onderzoek heeft aangetoond dat het product een ruime veiligheidsmarge heeft. Tolerantieonderzoek uitgevoerd met dit product tot en met 5 mg/kg (10 maal de aanbevolen dosering) heeft geen toxiciteitsverschijnselen aangetoond. Er bestaat momenteel geen enkel antidotum.

In geval van overdosering is het aanbevolen een symptomatische behandeling te worden gegeven. Een overdosering kan de volgende klinische symptomen veroorzaken : tremor, stuiptrekkingen of coma.

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)

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

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

Niet gebruiken bij drachtige koeien bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 60 dagen voor de verwachte partus.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP 54AA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine is een endectocide, met een breed werkingsspectrum, dat tot de familie van avermectines

behoort. Ivermectine wordt geïsoleerd na zuivering en hydrogenering van verbindingen van de familie van avermectines die worden verkregen door fermentatie van het bodemorganisme *Streptomyces avermitilis*.

Ivermectine is een macrocyclisch-lacton derivaat met een brede en krachtige antiparasitaire werking tegen nematoden en arthropoden. Het werkt door remming van zenuwimpulsen. Ivermectine heeft een hoge affiniteit voor de glutamaatpomp van de chloridekanalen die bij ongewervelde dieren in spieren en zenuwcellen voorkomen. Ivermectine bindt zich op een selectieve manier aan de glutamaatpomp, hetgeen leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembranen t.o.v. chloride-ionen met hyperpolarisatie van spier- en zenuwcellen, wat uiteindelijk leidt tot verlamming en de dood van de betrokken parasieten. Verbindingen van deze groep kunnen eveneens reageren met andere ligandpomp van de chloridekanalen, zoals met de neurotransmitterremmer γ -aminoboterzuur (GABA). De hoge veiligheidsmarge van verbindingen van deze groep is te danken aan het feit dat, bij zoogdieren, de glutamaatpomp van de chloridekanalen afwezig zijn. De macrocyclische lactonen hebben een zwakke affiniteit met andere ligandpomp van de chloride-ionenkanalen bij zoogdieren en passeren niet gemakkelijk de bloed-hersenbarrière.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van de aanbevolen dosering bij runderen zijn in het plasma niveaus van ivermectine waargenomen die van dier tot dier variëren, met een gemiddelde C_{max} en T_{max} waarde van respectievelijk 17 ng/ml en 170 uur.

Na een lokale toediening van 0,5 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht wordt in het algemeen het hoogste residugehalte in de lever en het vet aangetroffen (doelorganen). De eliminatie vindt voornamelijk via de ontlasting plaats en in mindere mate via de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Zeer ontvlambaar - Niet roken.

Verwijderd houden van warmte, vonken, open vuren en andere ontstekingsbronnen.

Het diergeneesmiddel zorgvuldig afsluiten en in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

In de buitenverpakking bewaren om het diergeneesmiddel tegen licht te beschermen.

De verpakking verticaal bewaren.

Troebeling kan optreden als het diergeneesmiddel bij temperaturen beneden 0 °C wordt bewaard. Door het diergeneesmiddel te laten opwarmen tot kamertemperatuur zal het er weer normaal uitzien; dit heeft geen invloed op de werkzaamheid.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel is verkrijgbaar hetzij in flessen van 500 ml en 1 liter, die voorzien zijn van een doseerdop, hetzij in rugzakken van 2,5 liter of 5,0 liter met een dop.

Inhoud: 500 ml en 1 l.

Container: ondoorzichtige fles, van HD polyethyleen.

Dop: van LD polyethyleen met een veiligheidsafsluiting voor kinderen.

Doseerdop: afzonderlijke doseerdop, van polypropyleen, die doseringen van 10 tot 25 ml kan leveren met een interval van 5 ml.

Inhoud: 2,5 L en 5 l.

Container: ondoorzichtige rugzak, van HD polyethyleen.

Dop: van LD polyethyleen met een veiligheidsafsluiting voor kinderen.

Doseerdop: van polypropyleen, dient gebruikt te worden in combinatie met een geschikt doseerpistool.

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 ivermectin extreem gevaarlijk is voor vissen en andere waterorganismen.

Behandelde dieren dienen niet in direct contact met oppervlaktewater of greppels te komen. Voorkom verontreiniging van oppervlaktewater of greppels met het product of een gebruikte verpakking.

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

VIRBAC

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

BE-V275055

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 29/08/2005

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

14/10/2024

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>).