

BIJSLUITER
IVOMEK F oplossing voor injectie voor runderen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

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

IVOMEK F, 10 mg/ml + 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen
Ivermectinum – Clorsulonum

3. GEHALTE AAN WERKZAMEN EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

Ivermectin: 10 mg per ml - Clorsulon: 100 mg per ml.

4. INDICATIES

Dit diergeneesmiddel is aangewezen voor de behandeling en bestrijding van de volgende pathogene parasietensoorten bij runderen:

Maagdarmnematoden (volwassen & L4)

Ostertagia ostertagi (L3 en geïnhibeerde L4 larven inbegrepen)

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia surnabada

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus helvetianus (volwassen)

Nematodirus spathiger (volwassen)

Strongyloides papillosus (volwassen)

Bunostomum phlebotomum

Longwormen

Dictyocaulus viviparus (geïnhibeerde larven inbegrepen)

Andere nematodes

Thelazia spp. (volwassen)

Toxocara vitulorum (volwassen)

Huidwormen

Parafilaria bovicola (volwassen)

Leverbotten

Fasciola hepatica (volwassen)

Fasciola gigantica (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*

Het diergeneesmiddel helpt ter bestrijding van:

Bijtende luizen

Damalinia bovis

Mijten

Chorioptes bovis

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

5. CONTRA-INDICATIES

Dit diergeneesmiddel mag niet voor intraveneuze of intramusculaire inspuiting gebruikt worden.

Bijwerkingen met dodelijke afloop werden waargenomen na toediening van ivermectine aan honden – in het bijzonder bij collies, bobtails – en aan schildpadden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen.

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

6. BIJWERKINGEN

Een voorbijgaande hinder werd waargenomen bij sommige runderen na subcutane inspuiting. Zelden werden zwellingen van weke delen op de injectieplaats waargenomen. Deze reacties verdwenen zonder behandeling.

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. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen.

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

Jonge en volwassen dieren

Toediening enkel door subcutane inspuiting achter de schouder aan de dosis van 1 ml per 50 kg levend gewicht (overeenkomend met de aanbevolen doseringen van 0,2 mg ivermectine en 2,0 mg clorsulon per kg levend gewicht). Doseringen hoger dan 10 ml moeten tussen twee injectieplaatsen verdeeld worden.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

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.

Een naald van 1,5 à 2 cm gebruiken. Steriel materiaal gebruiken.

Verschillende injectieplaatsen moeten gebruikt worden voor andere producten voor parenteraal gebruik.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Wanneer de temperatuur van het diergeneesmiddel lager dan 5°C is, kunnen door een verhoogde viscositeit toedieningsmoeilijkheden optreden. Het verwarmen van het diergeneesmiddel en van het inspuitingsmateriaal tot 15°C zal de inspuiting aanzienlijk vergemakkelijken.

Behandelingsschema in streken waar Hypodermose voorkomt

Ivermectine is uiterst werkzaam tegen alle stadia van hypodermose. Een juiste keuze van het tijdstip van behandelen is echter belangrijk. Teneinde de beste resultaten te bekomen, moeten de dieren zo vlug mogelijk na het einde van de legtijd van de horzelveug behandeld worden. Alhoewel 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.

Het rundvee moet voor of na deze ontwikkelingsstadia behandeld worden. Rundvee dat behandeld is met ivermectine op het einde van de legtijd van de vliegen kunnen gedurende de winter met ivermectine behandeld worden tegen inwendige parasieten, schurftmijten en luizen zonder gevaar voor gebonden reacties aan de lokalisatie van de *Hypoderma*-larve.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 66 dagen.

Melkkoeien niet tijdens lactatie of binnen 60 dagen vóór het kalven behandelen indien de melk of melkproducten voor humane consumptie worden gebruikt.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Beschermen tegen bevriezing en 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 diersoort:

Men dient ervoor te zorgen dat de volgende praktijken worden vermeden, omdat ze het risico op ontwikkeling van resistentie verhogen wat uiteindelijk zou kunnen leiden tot een ineffectieve behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep, gedurende een langere tijdsperiode.
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel, of een onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

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

Bij runderen is er, binnen de EU, resistentie gemeld bij *Cooperia spp.*, *Ostertagia ostertagi* en *Trichostrongylus spp.* voor macrocylische lactonen (waaronder ivermectine). Gebruik dit product daarom enkel na kennis te hebben genomen van de lokale (regionale, bedrijfsgebonden) epidemiologische informatie over de gevoeligheid voor deze nematoden en van de aanbevelingen om verdere resistentieontwikkeling tegenover anthelmintica te beperken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Doseringen hoger dan 10 ml moeten tussen twee injectieplaatsen verdeeld worden teneinde de voorbijgaande hinder of de reacties op de injectieplaats te verminderen. Andere injectieplaatsen moeten gebruikt worden voor andere producten voor parenteraal gebruik.

Het gebruik van anthelmintica kan leiden tot de ontwikkeling van resistentie. Om dit risico te verminderen vraag raad aan uw dierenarts of specialist voor het meest geschikte controleschema.

Na behandeling moet contact tussen behandelde dieren en niet-behandelde geïnfecteerde dieren gedurende ten minste 7 dagen vermeden worden.

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

Direct contact met de huid dient te worden vermeden.

Draag handschoenen en een bril bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, spoel de ogen onmiddellijk met water.

Niet roken, eten of drinken tijdens het toedienen van het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik.

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

Overige voorzorgsmaatregelen

Het diergeneesmiddel is zeer toxisch voor in water levende organismen en mestfauna. Behandelde runderen mogen gedurende 14 dagen geen rechtstreekse toegang hebben tot vijvers, beken en sloten. Langetermijneffecten op mestfauna, door continu of herhaald gebruik van dit diergeneesmiddel, kunnen niet uitgesloten worden. Om deze reden mag je grazende dieren binnen hetzelfde seizoen enkel herhaaldelijk met een ivermectine-bevattend diergeneesmiddel behandelen, als er volgens de dierenarts geen alternatieve behandelingen of technieken zijn die de gezondheid van het dier/de kudde vrijwaren.

Dracht:

Aan de aanbevolen dosering werden geen nadelige neveneffecten waargenomen op de vruchtbaarheid of op de dracht van fokdieren.

Lactatie:

Melkkoeien niet behandelen tijdens de lactatie of binnen 60 dagen vóór het kalven indien de melk of melkproducten voor menselijke consumptie gebruikt worden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel mag simultaan gebruikt worden met het vaccin tegen mond- en klauwzeer, of het Clostridium-vaccin, of het vaccin tegen infectieuze boviene rhinotracheitis, of het Parainfluenza 3-vaccin, ingespoten op andere plaatsen.

In vitro is aangetoond dat de activiteit van ivermectine verhoogd wordt door benzodiazepinederivaten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De toediening van 25 ml per 50 kg levend gewicht (25 maal de gebruiks dosis) resulteerde in letsels op de injectieplaats (met weefselnecrose, oedeem, fibrose en ontsteking). Er is geen andere nevenreactie waargenomen toe te schrijven aan de toediening van het diergeneesmiddel.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien het uiterst gevaarlijk is voor vissen en andere waterorganismen. De oppervlaktewateren of grachten niet verontreinigen met het diergeneesmiddel of gebruikte flacons.

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

Februari 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V148127

50 ml, 200 ml, 500 ml en 1 l flacon in polyethyleen met rubberstop.

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

Wijze van aflevering

Op diergeneeskundig voorschrift.