

BD/2015/REG NL 9312/zaak 458827

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Merial B.V. te Velsersbroek d.d. 25 maart 2015 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **IVOMEK POUR-ON VOOR RUNDVEE**, registratienummer **REG NL 9312**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **IVOMEK POUR-ON VOOR RUNDVEE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9312**, zoals aangevraagd d.d. 25 maart 2015, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **IVOMEK POUR-ON VOOR RUNDVEE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9312** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **IVOMEK POUR-ON VOOR RUNDVEE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9312** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 16 april 2015

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE A**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

IVOMEC Pour-On voor Runderen

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Ivermectine: 5 mg

**Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Pour-On oplossing.

**4. KLINISCHE GEGEVENS**

**4.1 Doeldiersoort**

Rund.

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort**

- Voor de bestrijding van infecties, opgelopen tijdens de weideperiode, en veroorzaakt door de volgende endoparasieten:

**Maagdarmwormen (volwassen en L4-larven):**

*Ostertagia ostertagi* (geïnhibeerde L4 inbegrepen)

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*

*T. colubriformis*

*Cooperia spp.*

*Cooperia oncophora* (volwassen)

*C. punctata* (volwassen)

*Strongyloides papillosus* (volwassen)

*Nematodirus spp.* (L4)

*Oesophagostomum radiatum*

*Oesophagostomum venulosum* (volwassen)

*Trichuris spp.* (volwassen)

**Longwormen (volwassen en L4):**

*Dictyocaulus viviparus*

**Oogwormen (volwassen):**

*Thelazia spp.*

- Ter voorkoming van (her)infecties met de volgende parasieten gedurende de aangegeven periode:

*Dictyocaulus viviparus*, tot 28 dagen na behandeling;

*Ostertagia ostertagi* en *Oesophagostomum radiatum*, tot 21 dagen na behandeling;

*Haemonchus placei*, tot 14 dagen na behandeling;

*Trichostrongylus axei* en *Cooperia* spp., tot 14 dagen na behandeling (uitsluitend als koppelbehandeling).

- Voor de bestrijding van infecties, veroorzaakt door de volgende ectoparasieten:

**Runderhorzellarven (parasitaire stadia):**

*Hypoderma bovis*

*H. lineatum*

**Schurftmijten:**

*Sarcoptes bovis* var. *bovis*

*Chorioptes bovis*

**Luizen (bijtende en zuigende):**

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

*Solenopotes capillatus*

*Damalinia bovis*

**Vliegen:**

*Haematobia irritans* (tot 35 dagen na behandeling)

**4.3 Contra-indicaties**

Geen bekend.

**4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Niet toepassen in de periode dat de larvale horzelstadia in de omgeving van het ruggenmerg dan wel in de slokdarmwand verblijven.

**4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit diergeneesmiddel is uitsluitend bestemd voor toepassing op de gezonde schone huid: de antiparasitaire werking van ivermectine neemt af als het diergeneesmiddel wordt aangebracht op delen van de huid met schurftkorsten, verwondingen, huidaanandoeningen of vreemd materiaal, zoals aangekoekte modder of mest.

Niet oraal of parenteraal toedienen. Dit diergeneesmiddel is geformuleerd voor uitwendige toepassing bij rundvee; niet bij andere diersoorten gebruiken.

Natte dieren niet behandelen, evenals dieren die binnen 2 uur na behandeling nat kunnen worden (regen).

Het effect van de behandeling op zuigende luizen wordt na ongeveer 1 à 2 weken bereikt. Voor bijtende luizen kan na 6-8 weken een tweede behandeling nodig zijn. Het is aangeraden hiermee rekening te houden bij de introductie van nieuwe dieren.

Na toepassing van dit diergeneesmiddel kan eiuitscheiding door maagdarmwormen enige dagen tot weken aanhouden.

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

Alleen in goed geventileerde ruimten of buiten gebruiken. Het is aanbevolen geschikte handschoenen te dragen.

Dit 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 terecht komt. Indien de huid per ongeluk met het diergeneesmiddel in aanraking komt, was dan het betrokken gebied onmiddellijk met water en zeep af. Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in het oog terecht komt, spoel dan de ogen onmiddellijk met water uit en roep medische hulp in.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Lichte irritatie op de toedieningsplaats is mogelijk. Deze reactie is voorbijgaand. Geen andere ongewenste reacties werden opgemerkt bij gebruik zoals aanbevolen.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Onderzoek heeft een brede veiligheidsmarge aangetoond. Op grond van de plasmaconcentraties van ivermectine wordt verwacht dat de uitwendig toegediende doseringsvorm door fokdieren minstens even goed zal worden verdragen als de subcutane doseringsvorm, waarvan bij fokdieren een voldoende veiligheidsmarge is aangetoond.

Niet toedienen aan niet lacterend melkvee, waaronder drachtige vaarzen, binnen 60 dagen voor het afkalven.

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

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

- Mag samen toegediend worden met een anti-*Clostridium* vaccin.
- Niet combineren met longwormenting; indien toe te passen bij gevaccineerde dan wel te vaccineren dieren, niet toepassen binnen 28 dagen vóór/na vaccinatie.

#### **4.9 Dosering en wijze van toediening**

Niet-melkgevend rund

Toediening van 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met de aanbevolen dosering van 0,5 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht), op de gezonde schone huid. De vloeistof dient op de rug van het dier te worden gegoten, in een smalle streep die zich van de schoft tot aan de staart uitstrekt. Het interval tussen twee opeenvolgende enkelvoudige behandelingen dient tenminste 28 dagen te zijn.

Doseermeter met doseer-knijp-gietsysteem (flacons van 250 ml en 1 liter):

**1. Voorbereiding:**

- Steek dompelslang in de doseermeter,
- Schroef de doseermeter op de flacon.

**2. Doseren:**

Om de juiste dosering te selecteren, de doseerdop in eender welke richting draaien zodat de dosisindicator op het gewicht staat van het te behandelen dier. Gebruik de hogere instelling, wanneer het lichaamsgewicht tussen twee markeringen valt.

**3. Knijpen:**

Houd de flacon rechtop en knijp om een geringe overmaat van de vereiste dosis te verkrijgen, zoals aangegeven door de ijkstrepen. Door de druk los te laten wordt de dosis automatisch gecorrigeerd tot het juiste niveau. Keer de flacon om om toe te dienen.

Verpakking 2,5 en 5 liter

Sluit het doseerapparaat en de slang als volgt op de “rugzak” verpakking aan. Bevestig het open uiteinde van de slang aan een geschikt doseerapparaat. Bevestig de slang op de dop met de opstaande rand die bij de verpakking zit. Verwijder de afsluitdop en bevestig de dop met de slang. Voer de vloeistof voorzichtig door het doseerapparaat en controleer deze op lekken. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het doseerapparaat voor aanpassing van de doses, goed gebruik en onderhoud van het doseerapparaat en de slang.

**4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Er werden geen symptomen van overdosering opgemerkt na een dosering van 5 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht (10x de aanbevolen dosering).  
Er is geen antidotum bekend.

**4.11 Wachttermijn**

Niet-melkgevend rund:

(Orgaan)vlees: 15 dagen.

Niet toedienen aan niet lacterend melkvee, waaronder drachtige vaarzen, binnen 60 dagen voor het afkalven.

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

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* anthelminticum, antiparasitair middel, macrocyclische lactonen.

*ATCvet-code:* QP54AA01.

**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

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

De veiligheidsmarge van moleculen van deze klasse is toe te schrijven aan het feit dat de macrocyclische lactonen een lage affiniteit hebben voor andere door ligandia gereguleerde chloridekanalen en dat zij moeilijk de bloed-hersenbarrière passeren.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

### Maximum plasma concentratie

Na een uitwendige toediening van 0,5 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht bedroegen de plasmawaarden 8 uur na de toediening gemiddeld 1 ng/ml. De gemiddelde plasmawaarden tijdens dag 1 tot dag 7 waren ongeveer constant en bedroegen ongeveer 3 ng/ml. Na dag 7 daalde de ivermectine gehalten tot gemiddeld 2 ng/ml op dag 14 en < 1 ng/ml op dag 28.

### Uitscheiding : tijdsduur en route

Na een uitwendige toediening van 0,5 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht had de lever in het algemeen de hoogste residu-waarden: gemiddeld 48 ppb op dag 7, 12 ppb op dag 28 en 0 ppb op dag 56 na toediening. De residuen in vet bedroegen gemiddeld 29 ppb op dag 7, 9 ppb op dag 28 en 1 ppb op dag 56 na toediening. De residuen ter hoogte van de toedieningsplaats waren gemiddeld 13 ppb op dag 7 en daalden tot 5 ppb op dag 35. De uitscheiding verloopt voornamelijk via de uitwerpselen en in mindere mate via de urine.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Triethanolamine  
Crodamol GAP  
Isopropyl alcohol BP-USP

### 6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Geopende flacon: zie vervaldatum op de verpakking.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.  
De flacon in de oorspronkelijke verpakking en rechtop bewaren. De flacons goed afsluiten wanneer ze niet worden gebruikt.  
De flacon niet bewaren met de doseermeter eraan vast, wanneer niet in gebruik. Verwijder de doseermeter na elk gebruik en vervang door de dop van de flacon.  
Troebeling kan optreden als het product bij temperaturen beneden 0 °C wordt bewaard. Door het product te laten opwarmen tot kamertemperatuur zal het er weer normaal uitzien; dit heeft geen invloed op de werkzaamheid.  
Ontvlambaar - Uit de buurt houden van warmtebronnen, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.



**6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

HDPE flacons: 250 ml, 1 liter, 2,5 liter en 5 liter, afgesloten met een meerlagig folie en PP of HDPE schroefdop.

De 250 ml flacon wordt geleverd met een doseerdop van 25 ml.

De 1 liter flacon wordt geleverd met een doseerdop van 60 ml.

De 2,5 liter flacon en de 5 liter flacon zijn een “rugzak” verpakking voor gebruik met een geschikt automatisch doseerapparaat.

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

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

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

Merial BV  
Kleermakerstraat 10  
1991 JL Velsbroek  
Nederland

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

REG NL 9312

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 10 december 2001

Datum van verlenging: 10 december 2006

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

16 april 2015

**KANALISATIE**

URA

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **I. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Doos 250 ml, 1 liter, 2,5 liter, 5 liter

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ivomec Pour-On voor Runderen  
Ivermectine

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Ivermectine 5 mg/ml

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Pour-On oplossing

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

250 ml  
1 liter  
2,5 liter  
5 liter

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund.

**6. INDICATIES**

Voor de bestrijding van infecties, opgelopen tijdens de weideperiode, en veroorzaakt door maagdarm-, long- en oogwormen, ter voorkoming van (her)infecties met larvale stadia van endoparasieten en voor de bestrijding van infecties veroorzaakt door runderhorzellarven, schurftmijten, luizen en vliegen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Toediening van 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met de aanbevolen dosering van 0,5 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht), op de gezonde schone huid. De vloeistof dient op de rug van het dier te worden gegoten, in een smalle streep die zich van de schoft tot aan de staart uitstrekt. Het interval tussen twee opeenvolgende enkelvoudige behandelingen dient tenminste 28 dagen te zijn.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Niet-melkgevend rund:

(Orgaan)vlees: 15 dagen .

Niet toedienen aan niet lacterend melkvee, waaronder drachtige vaarzen, binnen 60 dagen voor het afkalven. Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Niet toepassen in de periode dat de larvale horzelstadia in de omgeving van het ruggenmerg dan wel in de slokdarmwand verblijven.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.

De flacon in de oorspronkelijke verpakking en rechtop bewaren.

Ontvlambaar - Uit de buurt houden van warmtebronnen, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - URA

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Merial BV, Kleermakerstraat 10, 1991 JL Velsbroek (Nederland).

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 9312

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon 250 ml, 1 liter, 2,5 liter, 5 liter

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

IVOMEC Pour-On voor Runderen  
Ivermectine

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Ivermectine 5 mg/ml

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Pour-On oplossing

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

250 ml  
1 liter  
2,5 liter  
5 liter

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund.

**6. INDICATIES**

Voor de bestrijding van infecties, opgelopen tijdens de weideperiode, en veroorzaakt door maagdarm-, long- en oogwormen, ter voorkoming van (her)infecties met larvale stadia van endoparasieten en voor de bestrijding van infecties veroorzaakt door runderhorzellarven, schurftmijten, luizen en vliegen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Toediening van 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met de aanbevolen dosering van 0,5 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht), op de gezonde schone huid.

**8. WACHTTERMIJN**

Niet-melkgevend rund:

(Orgaan)vlees: 15 dagen .

Niet toedienen aan niet lacterend melkvee, waaronder drachtige vaarzen, binnen 60 dagen voor het afkalven. Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

**11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.  
De flacon in de oorspronkelijke verpakking en rechtop bewaren.  
Ontvlambaar - Uit de buurt houden van warmtebronnen, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - URA

**14. VERMELDING “BUITEN HETZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Merial BV  
Kleermakerstraat 10  
1991 JL Velsbroek (Nederland).

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 9312

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:



## **II. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****IVOMEC Pour-On voor Rundvee****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Merial BV  
Kleermakerstraat 10  
1991 JL Velsbroek  
Nederland.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Merial  
4 Chemin du Calquet  
31057 Toulouse  
Frankrijk

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

IVOMEC Pour-On voor Rundvee  
(ivermectine)

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN****Werkzaam bestanddeel:**

Ivermectine: 5 mg/ml

**4. INDICATIES**

Voor de bestrijding van infecties, opgelopen tijdens de weideperiode, en veroorzaakt door de L4 en volwassen maagdarmwormen *Ostertagia ostertagi* (incl. geïnhibeerde stadia), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum*, door de volwassen maagdarmwormen *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *Strongyloides papillosus*, *Oesophagostomum venulosum*, *Trichuris* spp.; door de oogworm *Thelazia* spp. (volwassen); door *Nematodirus* spp. (L4) alsmede door de longworm *Dictyocaulus viviparus* (L4 en volwassen).

Ter voorkoming van (her)infecties met de volgende parasieten gedurende de aangegeven periode: *Dictyocaulus viviparus* tot 28 dagen na behandeling, *Ostertagia ostertagi* en *Oesophagostomum radiatum* tot 21 dagen na behandeling, *Haemonchus placei* tot 14 dagen na behandeling en *Trichostrongylus axei* en *Cooperia* spp. (uitsluitend als koppelbehandeling) tot 14 dagen na behandeling.

Voor de bestrijding van infecties, veroorzaakt door de runderhorzellarven (parasitaire stadia) *Hypoderma bovis* en *H. lineatum*, door de schurftmijten *Sarcoptes bovis* var. *bovis* en *Chorioptes bovis*, door de bijtende en zuigende luizen *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus* en *Damalinea bovis* en door de kleine koevlieg *Haematobia irritans* (tot 35 dagen na behandeling).

## 5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

## 6. BIJWERKINGEN

Lichte irritatie op de toedieningsplaats is mogelijk. Deze reactie is voorbijgaand.  
Geen andere ongewenste reacties werden opgemerkt bij gebruik zoals aanbevolen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Toediening van 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met de aanbevolen dosering van 0,5 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht), op de gezonde schone huid. De vloeistof dient op de rug van het dier te worden gegoten, in een smalle streep die zich van de schoft tot aan de staart uitstrekt. Het interval tussen twee opeenvolgende enkelvoudige behandelingen dient tenminste 28 dagen te zijn.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Doseermeter met doseer-knijp-gietsysteem (flacons van 250 ml en 1 liter):

### 1. Voorbereiding:

- Steek dompelslang in de doseermeter,
- Schroef de doseermeter op de flacon.

### 2. Doseren:

Om de juiste dosering te selecteren, de doseerdop in eender welke richting draaien zodat de dosisindicator op het gewicht staat van het te behandelen dier. Gebruik de hogere instelling, wanneer het lichaamsgewicht tussen twee markeringen valt.

### 3. Knijpen:

Houd de flacon rechtop en knijp om een geringe overmaat van de vereiste dosis te verkrijgen, zoals aangegeven door de ijkstrepen. Door de druk los te laten wordt de dosis automatisch gecorrigeerd tot het juiste niveau. Keer de flacon om om toe te dienen.

### Verpakking 2,5 en 5 liter

Sluit het doseerapparaat en de slang als volgt op de “rugzak” verpakking aan. Bevestig het open uiteinde van de slang aan een geschikt doseerapparaat. Bevestig de slang op de dop met de opstaande rand die bij de verpakking zit. Verwijder de afsluitdop en bevestig de dop met de slang. Voer de vloeistof voorzichtig door het doseerapparaat en controleer deze op lekken. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het doseerapparaat voor aanpassing van de doses, goed gebruik en onderhoud van het doseerapparaat en de slang.

## 10. WACHTTERMIJN

Niet-melkgevend rund:

(Orgaan) vlees: 15 dagen.

Niet toedienen aan niet lacterend melkvee, waaronder drachtige vaarzen, binnen 60 dagen voor het afkalven. Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Houdbaarheidstermijn: ongeopende en geopende flacon: zie vervaldatum op de verpakking.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.

De flacon in de oorspronkelijke verpakking en rechtop bewaren. De flacons goed afsluiten wanneer ze niet worden gebruikt.

De flacon niet bewaren met de doseermeter eraan vast, wanneer niet in gebruik. Verwijder de doseermeter na elk gebruik en vervang door de dop van de flacon.

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

Ontvlambaar - Uit de buurt houden van warmtebronnen, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet toepassen in de periode dat de larvale horzelstadia in de omgeving van het ruggenmerg dan wel in de slokdarmwand verblijven.

### **Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Onderzoek heeft een brede veiligheidsmarge aangetoond. Op grond van de plasmaconcentraties van ivermectine wordt verwacht dat de uitwendig toegediende doseringsvorm door fokdieren minstens even goed zal worden verdragen als de subcutane doseringsvorm, waarvan bij fokdieren een voldoende veiligheidsmarge is aangetoond.

Niet toedienen aan niet lacterend melkvee, waaronder drachtige vaarzen, binnen 60 dagen voor het afkalven.

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

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Dit diergeneesmiddel is uitsluitend bestemd voor toepassing op de gezonde schone huid: de antiparasitaire werking van ivermectine neemt af als het diergeneesmiddel wordt aangebracht op delen van de huid met schurftkorsten, verwondingen, huidaandoeningen of vreemd materiaal, zoals aangekoekte modder of mest.

Niet oraal of parenteraal toedienen. Dit diergeneesmiddel is geformuleerd voor uitwendige toepassing bij rundvee; niet bij andere diersoorten gebruiken.

Natte dieren niet behandelen, evenals dieren die binnen 2 uur na behandeling nat kunnen worden (regen).

Het effect van de behandeling op zuigende luizen wordt na ongeveer 1 à 2 weken bereikt. Voor bijtende luizen kan na 6-8 weken een tweede behandeling nodig zijn. Het is aangeraden hiermee rekening te houden bij de introductie van nieuwe dieren.

Na toepassing van dit diergeneesmiddel kan euitscheiding door maagdarmpwormen enige dagen tot weken aanhouden.

**Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient**

Alleen in goed geventileerde ruimten of buiten gebruiken. Het is aanbevolen geschikte handschoenen te dragen.

Dit product 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. 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.

**Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

- Mag samen toegediend worden met een anti-*Clostridium* vaccin.
- Niet combineren met longwormenting; indien toe te passen bij gevaccineerde dan wel te vaccineren dieren, niet toepassen binnen 28 dagen vóór/na vaccinatie.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

16 april 2015

**15. OVERIGE INFORMATIE**

De 250 ml flacon wordt geleverd met een doseerdop van 25 ml.

De 1 liter flacon wordt geleverd met een doseerdop van 60 ml.

De 2,5 liter flacon en de 5 liter flacon zijn een “rugzak” verpakking voor gebruik met een geschikt automatisch doseerapparaat.

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

REG NL 9312

**KANALISATIE**

URA