

BD/2013/REG NL 2306/zaak 352095

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. 10 maart 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **IVOMEC PLUS**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **IVOMEC PLUS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2306**, zoals aangevraagd d.d. 10 maart 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **IVOMEC PLUS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2306** 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 **IVOMEC PLUS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2306** 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, 12 september 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

IVOMEC PLUS

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine:	10 mg
Clorsulon:	100 mg

Hulpstoffen:

Propyleenglycol	q.s. 1 ml.
-----------------	------------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Rund

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoortRund:

Maagdarmnematoden: *Ostertagia ostertagi* (volwassen, L3, L4, geïnhibeerde larven), *Ostertagia lyrata* (volwassen, L4), *Haemonchus placei* (volwassen, L3, L4), *Mecistocirrus digitatus* (volwassen), *Trichostrongylus axei* (volwassen, L4), *T. colubriformis* (volwassen, L4), *Cooperia oncophora* (volwassen, L4), *C. punctata* (volwassen, L4), *C. pectinata* (volwassen, L4), *Cooperia* spp. (L3), *Oesophagostomum radiatum* (volwassen, L3, L4), *Nematodirus helvetianus* (volwassen), *N. spathiger* (volwassen), *Strongyloides papillosus* (volwassen), *Bunostomum phlebotomum* (volwassen, L3, L4), *Toxocara vitulorum* (volwassen).

Longwormen: *Dictyocaulus viviparus* (volwassen, L4 en geïnhibeerde larven).

Rondwormen: *Parafilaria bovicola*, *Thelazia* spp. (volwassen).

Leverbotten: *Fasciola hepatica*, *F. gigantica* (volwassen).

Horzels: *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*, *Dermatobia hominis*.

‘Screw worm’-vlieg: *Chrysomya bezzania*.

Luizen: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*, *Damalinia bovis*.

Mijten: *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*.

Teken: *Boophilus microplus*, *B. decoloratus*, *Ornithodoros savignyi*.

Werkingsduur: Het product toegediend in de aanbevolen dosering van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht geeft een effectieve bestrijding van infecties met *Ostertagia* spp. en *Cooperia* spp. tot tenminste 7 dagen na de behandeling en van *Dictyocaulus viviparus* tot tenminste 14 dagen na behandeling.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Behandelingschema in streken waar hypodermose voorkomt:

Het product is effectief tegen alle stadia van runderhorzels. Een juiste keuze van het tijdstip van behandelen is daarom belangrijk. Volwassen *Hypoderma* vliegen zijn voornamelijk actief in de zomer, doch enkele vliegen kunnen nog actief zijn in de late zomer en herfst. Voor de beste resultaten moeten de dieren zo snel mogelijk na afloop van de legtijd van de horzelvlieg worden behandeld. Zoals bij andere producten voor behandeling van hypodermose, kan de vernietiging van *Hypoderma* larven ongewenste reacties veroorzaken bij de gastheer wanneer deze larven zich in vitale delen van het rund bevinden, hetgeen met name in de periode december tot maart het geval kan zijn. De vernietiging van *Hypoderma lineatum* kan tympanie veroorzaken wanneer de larve zich ter hoogte van de submucosa van de slokdarm bevindt. De vernietiging van *H. bovis* kan aanleiding geven tot bewegingsstoornissen of verlamming. Rundvee moet daarom worden behandeld voor of na de aanwezigheid van deze larven in vitale delen van het lichaam.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit product niet intraveneus of intramusculair toedienen.

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

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Zie 4.11

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Rund

Het product dient uitsluitend per subcutane inspuiting te worden toegediend in een éénmalige dosering van 0,2 mg ivermectine en 2 mg clorsulon per kg lichaamsgewicht (wat overeenkomt met een dosering van 1 ml/50 kg lichaamsgewicht).

Injecteer onder de losse huid voor of achter de schouder.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De toxiciteit van Ivermectine is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

Er is geen antidotum bekend; symptomatische therapie kan een gunstig effect hebben.

4.11 Wachttermijn

Vlees: 66 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij rundvee dat melk voor menselijke consumptie produceert, inclusief tijdens de droogstand. Niet gebruiken binnen 60 dagen voorafgaand aan het eerste kalven bij vaarzen die zijn bestemd voor de productie van melk voor menselijke consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelminticum; antiparasiticum

ATCvet-code: QP54AA51

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine

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 zoogdieren geen glutamaat gereguleerde chloridekanalen hebben, dat de macrocyclische lactonen een lage affiniteit hebben voor andere door ligantia gereguleerde chloridekanalen en dat zij moeilijk de bloed-hersenbarrière passeren.

Clorsulon

Clorsulon wordt snel geabsorbeerd in het bloed. Rode bloedcellen, waaraan clorsulon is gebonden, en plasma worden opgenomen door *Fasciola* spp. . Volwassen *Fasciola* spp. worden gedood door clorsulon omwille van de inhibitie van enzymen in de glycolyse, welke hun belangrijkste bron van energie is.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ivermectine

Bij een dosering van 0,2 mg ivermectine/kg wordt in \pm 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.

Clorsulon

Na subcutane toediening van 2 mg clorsulon per kg lichaamsgewicht wordt clorsulon snel geabsorbeerd. Reeds 8 uur na toediening was de gemiddelde waarde 2 μ g/ml.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol formal
Propyleenglycol

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

5 jaar.
Aangeprikte flacon: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast bewaren, niet invriezen.
Beschermen tegen licht (flacon in de kartonnen doos bewaren) en tegen vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen flacons met butylrubber dop en metalen felscapsule.
Voor meermalige toediening; inhoud 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml en 1 liter.

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 product 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, 1191 JL Velsbroek (Nederland).

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

REG NL 02306

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

9 maart 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

6 september 2013

KANALISATIE

URA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

IVOMEC® PLUS

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELENIvermectine: 10 mg/ml
Clorsulon: 100 mg/ml**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml (of 100 ml, 200 ml, 500 ml of 1 liter)

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIE(S)**Voor behandeling en bestrijding van inwendige en uitwendige parasieten bij runderen**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**Toediening:** uitsluitend per subcutane injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Vlees: 66 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij rundvee dat melk voor menselijke consumptie produceert, inclusief tijdens de droogstand. Niet gebruiken binnen 60 dagen voorafgaand aan het eerste kalven bij vaarzen die zijn bestemd voor de productie van melk voor menselijke consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Aangeprikte flacon: 3 maanden.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast bewaren, niet invriezen.

Beschermen tegen licht en vorst.

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

Verwijderen: in overeenstemming met de nationale vereisten.

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

Diergeneesmiddel - Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - URA

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Merial BV, Kleermakerstraat 10, 1191 JL Velsbroek (Nederland).

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

REG NL 02306

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

IVOMEC® PLUS (ivermectine 10 mg/ml; clorsulon 100 mg/ml)
Oplossing voor injectie bij runderen

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

Registratiehouder:

Merial BV, Kleermakerstraat 10, 1191 JL Velsbroek (Nederland).

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Merial, 4 chemin du Calquet, 31057 Toulouse (Frankrijk)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

IVOMEC® PLUS
(ivermectine – clorsulon)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine:	10 mg/ml
Clorsulon:	100 mg/ml

Hulpstoffen:

Propyleenglycol	q.s. 1 ml.
-----------------	------------

4. INDICATIES

Rund:

Maagdarmnematoden: *Ostertagia ostertagi* (volwassen, L3, L4, geïnhibeerde larven), *Ostertagia lyrata* (volwassen, L4), *Haemonchus placei* (volwassen, L3, L4), *Mecistocirrus digitatus* (volwassen), *Trichostrongylus axei* (volwassen, L4), *T. colubriformis* (volwassen, L4), *Cooperia oncophora* (volwassen, L4), *C. punctata* (volwassen, L4), *C. pectinata* (volwassen, L4), *Cooperia* spp. (L3), *Oesophagostomum radiatum* (volwassen, L3, L4), *Nematodirus helvetianus* (volwassen), *N. spathiger* (volwassen), *Strongyloides papillosus* (volwassen), *Bunostomum phlebotomum* (volwassen, L3, L4), *Toxocara vitulorum* (volwassen).

Longwormen: *Dictyocaulus viviparus* (volwassen, L4 en geïnhibeerde larven).

Rondwormen: *Parafilaria bovicola*, *Thelazia* spp. (volwassen).

Leverbotten: *Fasciola hepatica*, *F. gigantica* (volwassen).

Horzels: *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*, *Dermatobia hominis*.

'Screw worm'-vlieg: *Chrysomya bezzania*.

Luizen: *Linognathus vituli*, *Haematopinus euryesternus*, *Solenopotes capillatus*, *Damalinia bovis*.

Mijten: *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*.

Teken: *Boophilus microplus*, *B. decoloratus*, *Ornithodoros savignyi*.

Werkingsduur: IVOMEK Plus toegediend in de aanbevolen dosering van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht geeft een effectieve bestrijding van infecties met *Ostertagia* spp. en *Cooperia* spp. tot tenminste 7 dagen na de behandeling en van *Dictyocaulus viviparus* tot tenminste 14 dagen na behandeling.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen.

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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen.

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

Rund

IVOMEK Plus dient uitsluitend per subcutane inspuiting te worden toegediend in een éénmalige dosering van 0,2 mg ivermectine en 2 mg clorsulon per kg lichaamsgewicht (wat overeenkomt met een dosering van 1 ml/50 kg lichaamsgewicht).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Injecteer onder de losse huid voor of achter de schouder.

Zoals bij elke injectie dienen aseptische voorzorgen te worden genomen. Steriele apparatuur gebruiken.

10. WACHTTERMIJN

Vlees: 66 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij rundvee dat melk voor menselijke consumptie produceert, inclusief tijdens de droogstand. Niet gebruiken binnen 60 dagen voorafgaand aan het eerste kalven bij vaarzen die zijn bestemd voor de productie van melk voor menselijke consumptie.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast bewaren, niet invriezen.

Beschermen tegen licht (flacon in de kartonnen doos bewaren) en tegen vorst.

Aangeprikte flacon: 3 maanden.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Behandelingsschema in streken waar hypodermose voorkomt:

IVOMEK 1 % Injectie is effectief tegen alle stadia van runderhorzels. Een juiste keuze van het tijdstip van behandelen is daarom belangrijk. Volwassen *Hypoderma* vliegen zijn voornamelijk actief in de zomer, doch enkele vliegen kunnen nog actief zijn in de late zomer en herfst. Voor de beste resultaten moeten de dieren zo vlug mogelijk na afloop van de legtijd van de horzelvlieg worden behandeld. Zoals bij andere producten voor behandeling van hypodermose, kan de vernietiging van *Hypoderma* larven ongewenste reacties veroorzaken bij de gastheer wanneer deze larven zich in vitale delen van het rund bevinden, hetgeen met name in de periode december tot maart het geval kan zijn. De vernietiging van *Hypoderma lineatum* kan tympanie veroorzaken wanneer de larve zich ter hoogte van de submucosa van de slokdarm bevindt. De vernietiging van *H. bovis* kan aanleiding geven tot bewegingsstoornissen of verlamming. Rundvee moet daarom worden behandeld voor of na de aanwezigheid van deze larven in vitale delen van het lichaam.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit product niet intraveneus of intramusculair toedienen.

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

Geen speciale veiligheidsmaatregelen zijn vereist. Dit product, net als alle geneesmiddelen, buiten het bereik van kinderen houden.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht: In onderzoek is een brede veiligheidsmarge aangetoond. Bij de aanbevolen dosering zijn er geen bijwerkingen op de vruchtbaarheid of de dracht.

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

Niet toepassen bij runderen, die melk voor menselijke consumptie produceren.

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 product dient niet in een waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

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

06 september 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 2306

Kanalisatie: URA

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