

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noromectin pour-on oplossing voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 5 mg

Hulpstoffen:

Patentblauw V (E131) 0,005 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de bestrijding van infecties in de weideperiode met:

- longworm: *Dictyocaulus viviparus*;
- maagdarmwormen: *Cooperia* spp. (zoals *C. oncophora* en *C. punctata*), *Nematodirus* spp., *Ostertagia ostertagi*, *Oesophagostomum radiatum*, *O. venulosum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Haemonchus placei* en *Trichuris* spp..
- oogwormen: *Thelazia* spp.

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

<u>Soort</u>	<u>Duur</u>
• longworm: <i>Dictyocaulus viviparus</i>	28 dagen;
• maagdarmworm: <i>Ostertagia ostertagi</i> en <i>Haemonchus placei</i>	14 dagen;
<i>Oesophagostomum</i>	21 dagen;
<i>Trichostrongylus</i> en <i>Cooperia</i> uitsluitend als koppelbehandeling,	14 dagen.

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

- runderhorzellarven (parasitaire stadia): *Hypoderma bovis* en *Hypoderma lineatum*;
- bijtende en zuigende luizen: *Damalinia bovis*, *Haemotopinus eurysternus*, *Linognathus vituli* en *Solenopotes capillatus*;
- schurftmijten: *Sarcoptes bovis* var. *Bovis*; *Chorioptes bovis*

4.3 Contra-indicaties

Geen.

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.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze 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 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 testen (bijv. Faecal 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. Resistentie tegen ivermectine bij *Cooperia Oncophora* en *Ostertagia Ostertagi* bij runderen wordt in een aantal landen, ook binnen de EU, gerapporteerd. 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

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 eiuitscheiding door maagdarmwormen enige dagen tot weken aanhouden.

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

Zeer ontvlambaar - weghouden van warmte, vonken, open vuur of andere ontbrandingshaarden.

Het diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken als het in aanraking komt met menselijke huid of ogen en de gebruiker moet voorzichtig zijn het niet op zichzelf of op andere personen aan te brengen. Gebruikers moeten rubberen handschoenen en laarzen en een waterdichte jas dragen als ze het diergeneesmiddel aanbrengen. Beschermende kleding moet na gebruik uitgewassen worden. In geval van accidentele aanraking met de huid, was onmiddellijk het besmette huidoppervlak met zeep en water. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk uitspoelen met water en medische hulp inroepen.

Gebruik alleen in goed geluchte ruimtes of in de buitenlucht.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Irritatie op de toedieningsplaats. Deze reactie is van voorbijgaande aard.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel kan tijdens ieder stadium van de dracht of het zogen aan vleeskoeien toegediend worden, mits de melk niet bestemd is voor humane consumptie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met longwormenting; indien toe te passen bij geënte dan wel te enten dieren, niet toepassen binnen 28 dagen vóór/na enting.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Cutaan gebruik.

Het diergeneesmiddel moet uitwendig worden toegediend in een dosis van 500 microgram per kg lichaamsgewicht (1 ml per 10 kg lichaamsgewicht) op de gezonde schone huid.

Het middel moet worden aangebracht langs de middellijn van de rug in een smalle streep tussen de schoft en de staart. Het interval tussen twee opeenvolgende enkelvoudige behandelingen dient tenminste 28 dagen te zijn, evenals dat tussen de laatste behandeling en het afkalven.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

4.11 Wachttijden

Rund: vlees en slachtafval: 28 dagen.

Niet gebruiken bij koeien die melk produceren voor humane consumptie.

Niet gebruiken bij niet - zogend melkvee, met inbegrip van drachtige vaarzen binnen 60 dagen voor het afkalven.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: anthelminticum, antiparasitair middel, macrocyclische lactonen

ATCvet-code: QP54AA01

Ivermectine behoort tot de klasse van macrocyclische lactonen. Deze endectocides hebben een unieke werkingwijze. 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 celmembraan 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 geregleerde chloridekanalen, zoals deze die worden geregleerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA).

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Patentblauw V (E131)
Triethanolamine
Crodamol Cap
Isopropanol

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

250 ml of 1 L doorzichtige HDPE schenkflessen met enkel-of dubbele hals of knijpflessen, afgesloten met een witte of gekleurde PP schroefdop.
1 L witte HDPE rugzak, afgesloten met een PP schroefdop.
2.5 L witte LDPE rugzak, afgesloten met een PP schroefdop.
Instelbaar doseerhulpmiddel inbegrepen bij de verpakking.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

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

REG NL 9885

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 februari 2005

Datum van laatste verlenging: 6 mei 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 december 2022

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noromectin pour-on oplossing voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250ml / 1,0L / 2,5L.

5. DOELDIERSOORTEN

Rund

6. INDICATIES

Voor de bestrijding van infecties in de weideperiode met:

- longworm: *Dictyocaulus viviparus*;
- maagdarmwormen: *Cooperia* spp.(zoals *C. oncophora* en *C. punctata*), *Nematodirus* spp., *Ostertagia ostertagi*, *Oesophagostomum radiatum*, *O. venulosum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Haemonchus placei* en *Trichuris* spp..
- oogwormen: *Thelazia* spp.

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

Soort	<u>Duur</u>
• longworm: <i>Dictyocaulus viviparus</i>	28 dagen;
• maagdarmworm: <i>Ostertagia ostertagi</i> en <i>Haemonchus placei</i> <i>Oesophagostomum</i> <i>Trichostrongylus</i> en <i>Cooperia</i> uitsluitend als koppelbehandeling,	14 dagen; 21 dagen; 14 dagen.

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

- runderhorzellarven (parasitaire stadia): *Hypoderma bovis* en *Hypoderma lineatum*;
- bijtende en zuigende luizen: *Damalinia bovis*, *Haemotopinus eurysternus*, *Linognathus vituli* en *Solenopotes capillatus*;
- schurftmijten: *Sarcoptes bovis* var. *Bovis*; *Chorioptes bovis*

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Cutaan gebruik.

Het diergeneesmiddel moet uitwendig worden toegediend in een dosis van 500 microgram per kg lichaamsgewicht (1 ml per 10 kg lichaamsgewicht) op de gezonde schone huid.

Het middel moet worden aangebracht langs de middellijn van de rug in een smalle streep tussen de schoft en de staart. Het interval tussen twee opeenvolgende enkelvoudige behandelingen dient tenminste 28 dagen te zijn, evenals dat tussen de laatste behandeling en het afkalven.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijden:

Rund:orgaanvlees: 28 dagen.

Niet gebruiken bij koeien die melk produceren voor humane consumptie.

Niet gebruiken bij niet - zogend melkvee, met inbegrip van drachtige vaarzen binnen 60 dagen voor het afkalven.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

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

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze 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 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 testen (bijv. Faecal 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. Resistentie tegen ivermectine bij *Cooperia Oncophora* en *Ostertagia Ostertagi* bij runderen wordt in een aantal landen, ook binnen de EU, gerapporteerd. 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.

Het diergeneesmiddel kan tijdens ieder stadium van de dracht of het zogen aan vleeskoeien toegediend worden, mits de melk niet bestemd is voor humane consumptie.

Niet combineren met longwormenting; indien toe te passen bij geënte dan wel te enten dieren, niet toepassen binnen 28 dagen vóór/na enting.

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 eiuitscheiding door maagdarmwormen enige dagen tot weken aanhouden.

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

Zeer ontvlambaar - weghouden van warmte, vonken, open vuur of andere ontbrandingshaarden.

Het diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken als het in aanraking komt met menselijke huid of ogen en de gebruiker moet voorzichtig zijn het niet op zichzelf of op andere personen aan te brengen. Gebruikers moeten rubberen handschoenen en laarzen en een waterdichte jas dragen als ze het diergeneesmiddel aanbrengen. Beschermende kleding moet na gebruik uitgewassen worden. In geval van accidentele aanraking met de huid, was onmiddellijk het besmette huidoppervlak met zeep en water. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk uitspoelen met water en medische hulp inroepen.

Gebruik alleen in goed geluchte ruimtes of in de buitenlucht.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na openen gebruiken binnen 1 jaar.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

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

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 dit gevaarlijk kan zijn 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

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

REG NL 9885

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Noromectin pour-on oplossing 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 VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co Down
BT35 6JP
Noord Ierland

Distributeur

Fendigo sa/nv
Av. Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussel
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noromectin Pouron oplossing voor runderen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 5 mg

Hulpstoffen:

Patentblauw V (E131) 0,005 mg

4. INDICATIES

Voor de bestrijding van infecties in de weideperiode met:

- longworm: *Dictyocaulus viviparus*;
- maagdarmwormen: *Cooperia spp.* (zoals *C. oncophora* en *C. punctata*), *Nematodirus spp.*, *Ostertagia ostertagi*, *Oesophagostomum radiatum*, *O. venulosum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Haemonchus placei* en *Trichuris spp.*

- oogwormen: *Thelazia* spp

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

Soort

Duur

- | | |
|---|-----------|
| • longworm: | |
| <i>Dictyocaulus viviparus</i> | 28 dagen; |
| • maagdarmworm: | |
| <i>Ostertagia ostertagi</i> en <i>Haemonchus placei</i> | 14 dagen; |
| <i>Oesophagostomum</i> | 21 dagen; |
| <i>Trichostrongylus</i> en <i>Cooperia</i> | |
| uitsluitend als koppelbehandeling, | 14 dagen. |

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

- runderhorzellarven (parasitaire stadia): *Hypoderma bovis* en *Hypoderma lineatum*;
- bijtende en zuigende luizen: *Damalinia bovis*, *Haemotopinus eurytarnus*, *Linognathus vituli* en *Solenopotes capillatus*;
- schurftmijten: *Sarcoptes bovis* var. *Bovis*; *Chorioptes bovis*

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Irritatie op de toedieningsplaats. Deze reactie is van voorbijgaande aard.

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. DOELDIERSOORTEN

Rund

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

Cutaan gebruik.

Het diergeneesmiddel moet uitwendig worden toegediend in een dosis van 500 microgram per kg lichaamsgewicht (1 ml per 10 kg lichaamsgewicht) op de gezonde schone huid.

Het middel moet worden aangebracht langs de middellijn van de rug in een smalle streep tussen de schoft en de staart. Het interval tussen twee opeenvolgende enkelvoudige behandelingen dient tenminste 28 dagen te zijn, evenals dat tussen de laatste behandeling en het afkalven.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel kan tijdens ieder stadium van de dracht of het zogen aan vleeskoeien toegediend worden, mits de melk niet bestemd is voor humane consumptie.

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

Probeer het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk in te schatten voor het berekenen van de dosering.

10. WACHTTIJDEN

Rund:Orgaanvlees: 28 dagen.

Niet gebruiken voor koeien die melk produceren voor humane consumptie.

Niet gebruiken voor niet - zogend melkvee, met inbegrip van drachtige vaarzen binnen 60 dagen voor het afkalven.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Buiten hetzicht en bereik van kinderen bewaren.

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.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

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

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze 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 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 testen (bijv. Faecal 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.

Resistentie tegen ivermectine bij *Cooperia Oncophora* en *Ostertagia Ostertagi* bij runderen wordt in een aantal landen, ook binnen de EU, gerapporteerd. 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.

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 maagdarmwormen enige dagen tot weken aanhouden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met longwormenting; indien toe te passen bij geënte dan wel te enten dieren, niet toepassen binnen 28 dagen vóór/na enting.

Dracht en lactatie

Het diergeneesmiddel kan tijdens ieder stadium van de dracht of het zogen aan vleeskoeien toegediend worden, mits de melk niet bestemd is voor humane consumptie.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

Zeer ontvlambaar - weghouden van warmte, vonken, open vuur of andere ontbrandingshaarden.

Het diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken als het in aanraking komt met menselijke huid of ogen en de gebruiker moet voorzichtig zijn het niet op zichzelf of op andere personen aan te brengen. Gebruikers moeten rubberen handschoenen en laarzen en een waterdichte jas dragen als ze het diergeneesmiddel aanbrengen. Beschermende kleding moet na gebruik uitgewassen worden. In geval van accidentele aanraking met de huid, was onmiddellijk het besmette huidoppervlak met zeep en water. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk uitspoelen met water en medische hulp inroepen.

Gebruik alleen in goed geluchte ruimtes of in de buitenlucht.

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

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 dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

15 december 2022

OVERIGE INFORMATIE

250 ml of 1 L doorzichtige HDPE schenkflessen met enkel-of dubbele hals of knijpflessen, afgesloten met een witte of gekleurde PP schroefdop.

1 L witte HDPE rugzak, afgesloten met een PP schroefdop.

2.5 L witte LDPE rugzak, afgesloten met een PP schroefdop.

Instelbaar doseerhulpmiddel inbegrepen bij de verpakking.

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

REG NL 9885

KANALISATIE

URA