

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 11 januari 2009 van Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works) te Newry Co. Down tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel NOROMECTIN INJECTIE, registratienummer REG NL 10107;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

- 1. De registratie van het diergeneesmiddel NOROMECTIN INJECTIE, registratienummer REG NL 10107, van Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works) te Newry Co. Down welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.**
- 2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel NOROMECTIN INJECTIE, ingeschreven onder nummer REG NL 10107 treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.**

DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noromectin 1% w/v oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 10 mg

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Een heldere kleurloze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldieren

Rund en varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldieren

Runderen:

Bij rundvee: behandeling van infecties veroorzaakt door de volgende parasieten:

Maag-darmwormen (volwassen en L-4 stadia):

Ostertagia ostertagi (inclusief geïnhibeerde *O. ostertagi*),
Ostertagia lyrata, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*,
Trichostrongylus colubriformis, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*,
Cooperia pectinata,
Oesophagostomum radiatum en *Nematodirus helvetianus*
(volwassen).

Longwormen (volwassen en L-4 stadia):

Dictyocaulus viviparus

Runderhorzels (parasitaire stadia):

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*

Bloedzuigende luizen:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*

Schurftmijten:

Psoroptes communis var *bovis*, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

Het product kan ook worden gebruikt om infectie veroorzaakt door de schurftmijt *Chorioptes bovis* te verminderen, maar totale eliminatie treedt niet altijd op.

Varkens:

Bij varkens: behandeling van infecties veroorzaakt door de volgende parasieten:

Maag-darmwormen:

Ascaris suum (volwassen en L-4 stadia)

Hyostrogylus rubidus (volwassen en L-4 stadia)

Oesophagostomum spp. (volwassen en L-4 stadia)

Strongyloides ransomi (volwassen)

Longwormen:

Metastrongylus spp. (volwassen)

Luizen:

Haematopinus suis

Schurftmijten:

Sarcoptes scabiei var *suis*

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden en katten, aangezien ernstige bijwerkingen kunnen optreden.

Het product mag niet intraveneus of intramusculair worden toegediend.

Niet gebruiken in gevallen van bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elk dier waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Bij rundvee: Om secundaire verschijnselen als gevolg van de sterfte van de horzellarven ter hoogte van de slokdarm of in de ruggengraat te voorkomen, wordt het aanbevolen het product toe te dienen aan het einde van het horzelvliegseizoen en voor dat de larven op hun rustplaatsen komen. Raadpleeg uw dierenarts over het juiste tijdstip van behandeling.

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

- o herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- o 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 resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen ivermectine is gerapporteerd bij *Ostertagia ostertagi* bij runderen. Daarom dient het gebruik van dit product gebaseerd te zijn op lokale (regio, bedrijf) en epidemiologische informatie over de gevoeligheid van deze wormsoort en de aanbevelingen om verdere selectie van resistentie tegen anthelmintica te beperken.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Avermectines worden soms niet goed verdragen bij andere dieren dan de doeldieren (er zijn gevallen bekend met fatale afloop bij honden, in het bijzonder Collies, Old English Sheepdogs en verwante rassen en kruisingen, en ook bij (zee-)schildpadden).

Omdat ivermectine sterk gebonden is aan plasma-eiwitten, is voorzichtigheid geboden bij zieke dieren of bij voedingcondities die geassocieerd zijn met een laag plasma-eiwitgehalte.

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

Niet roken of eten tijdens gebruik.

Direct huidcontact dient te worden vermeden.

Handen wassen na gebruik.

Neem voorzorgen om zelf-injectie te vermijden. Accidentele zelf-injectie kan een lokale irritatie veroorzaken en/of pijn op de injectieplaats.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst):

Bij sommige dieren is na subcutane toediening ongemak van voorbijgaande aard geconstateerd. Op de injectieplaats is regelmatig een lichte zwelling van zachte weefsels waargenomen. Deze reacties verdwijnen zonder behandeling.

Lichte pijn en/of zwelling van voorbijgaande aard kunnen bij sommige varkens worden waargenomen na subcutane toediening. Al deze verschijnselen verdwijnen zonder behandeling.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Kan tijdens dracht en lactatie bij zeugen en runderen worden gebruikt, mits de melk niet is bestemd voor menselijke consumptie. Zie ook paragraaf 4.11.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De effecten van GABA agonisten worden versterkt door ivermectine.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Alleen voor eenmalige toediening.
Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De nauwkeurigheid van het doseringsapparaat moet worden gecontroleerd.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen ze op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, om onder- en overdosering te vermijden.

Runderen:

Ivermectine dient te worden toegediend in een dosering van 200 microgram per kg lichaamsgewicht (1 ml/50 kg). Het moet subcutaan worden toegediend voor of achter de schouder waarbij een aseptische techniek wordt gebruikt. Het gebruik van een steriele 17 gauge, 12,7 mm naald (gelijkwaardig aan 1/2 inch naald) wordt aangeraden. Een aftapnaald wordt geadviseerd om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen.

Varkens:

Het product dient te worden toegediend in een dosering van 300 microgram per kg lichaamsgewicht (1 ml/33 kg). Het moet subcutaan worden toegediend in de nek waarbij een aseptische techniek wordt gebruikt. Het gebruik van steriele 17 gauge, 12,7 mm naald (gelijkwaardig aan 1/2 inch naald) wordt aangeraden. Exacte dosering is belangrijk vooral bij varkens met een laag lichaamsgewicht, daarom dient een spuit met een doseringsschaal van 0,1 ml worden gebruikt.

Het behandelingsschema moet op de lokale epidemiologische situatie worden gebaseerd.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota) (indien nodig):

Bij overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gegeven. De symptomen van overdosering kunnen zijn: beven, stuiptrekkingen en coma.

Bij rundvee leidde een eenmalige, subcutaan toegediende dosis van 4,0 mg ivermectine per kg (20 maal de gebruikelijke dosis) tot ataxie en depressie. Er werd geen melding gemaakt van systemische of lokale tekenen van toxiciteit bij toediening van driemaal de aanbevolen dosis bij beide diersoorten - runderen en varkens.

Ivermectine heeft een bekende grote veiligheidsmarge bij varkens. Een dosis van 30 mg ivermectine per kg (100 x de aanbevolen dosis van 0,3 mg/kg) subcutaan toegediend aan varkens veroorzaakt lethargie, ataxie, bilaterale mydriasis, met tussenpozen verschijnende trillingen, een moeizame ademhaling en laterale decubitus.

4.11 Wachttermijn

Runderen:

(Orgaan)vlees: 49 dagen.

Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij niet-melkgevende melkkoeien, inclusief drachtige vaarzen, binnen 60 dagen voor het afkalven.

Varkens:

(Orgaan)vlees: 18 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: endectocide

ATCvet-code: QP54AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen:

Ivermectine is een macrocyclisch lactonderivaat en werkt door remming van zenuwimpulsen. Het bindt selectief en met hoge affiniteit aan de glutamaatgereguleerde chloridekanalen die voorkomen in de zenuwen of spiercellen van ongewervelden. Dit leidt tot een toename van de permeabiliteit van het celmembraan voor chloorionen, leidend tot hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel, met als gevolg verlamming en sterfte van de betreffende parasieten. Verbindingen uit deze groep kunnen ook reageren met chloridekanalen, die worden gereguleerd door een ander ligand, zoals de neurotransmitter gamma amino-boterzuur (GABA). De veiligheidsmarge voor verbindingen van deze klasse is toe te schrijven aan het feit dat zoogdieren geen glutamaatgereguleerde chloridekanalen hebben. De macrocyclische lactonen hebben een lage affiniteit voor andere ligandgereguleerde chloridekanalen in zoogdieren.

passeren niet gemakkelijk de bloed-hersenbarriere.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na subcutane toediening van de aanbevolen dosis van het product aan runderen (200 µg/kg) werden de volgende parameters vastgesteld: C_{max} van 37 ng/ml en AUC van 7558 ng/ml*uur. Na subcutane toediening van de aanbevolen dosis van het product aan varkens (300 µg/kg) werden de volgende parameters vastgesteld: C_{max} van 14 ng/ml en AUC van 1887 ng/ml*uur. Ivermectine wordt slechts gedeeltelijk gemetaboliseerd. Bij runderen wordt slechts 1- 2% uitgescheiden in de urine, de rest wordt uitgescheiden in de faeces, waarvan ongeveer 60% als onveranderd bestanddeel. De rest wordt uitgescheiden als metabolieten of afbraakproducten. Bij varkens is de uitscheiding via de gal, gevolgd door uitscheiding in de mest waarschijnlijk de belangrijkste excretieroute.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen:

Glycerolformal
Polyethyleenglycol 200

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Beschermen tegen direct zonlicht.

6.5 Aard en inhoud van de primaire verpakking

Het product is leverbaar in 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1 liter flacons van HDPE met een broombutyl stop en aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingen op de markt worden gebracht.

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

Ivermectine is zeer gevaarlijk voor vissen en andere waterorganismen. Vervuil geen oppervlaktewater of waterlopen met het product of gebruikte verpakkingen. Ieder ongebruikt diergeneesmiddel of afvalmateriaal afkomstig van een dergelijk diergeneesmiddel moeten in overeenstemming met de nationale vereisten worden verwijderd.

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

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co Down, BT35 6JP
Northern Ireland

Distributeur:
Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussels

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

REG NL 10107

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

29 juni 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 oktober 2010

KANALISATIE

URA

BIJLAGE B

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen omdoos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noromectin 1% w/v oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1,0% w/v ivermectine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Verpakkingsgroottes: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
flacons

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken

6. INDICATIES

Runderen:

Noromectin doodt volwassen en stadium 4 larven maag-darm rondwormen inclusief geïnhibeerde immature *O.ostertagi*.
Noromectin doodt volwassen en stadium 4 longwormen (*Dictyocaulus viviparus*).
Noromectine doodt horzel larven (*Hypoderma bovis* en *H. lineatum*).
Noromectin doodt schurftmijten (*Sarcoptes scabiei* var *bovis*, *Psoroptes communis* var *bovis*).
Noromectin doodt bloedzuigende luizen (*Linognathus vituli* en *Haematopinus eurysternus*).
Noromectin kan ook gebruikt worden bij de bestrijding van schurftmijt infecties (*Chorioptes bovis*), maar totale eliminatie treedt mogelijk niet altijd op.

Varkens:

Noromectin doodt volwassen en stadium 4 larven maag-darm rondwormen inclusief *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus* en *Oesophagostomum* spp.
Noromectin doodt volwassen *Strongyloides ransomi*.
Noromectin doodt volwassen longwormen (*Metastrongylus* spp).
Noromectin doodt schurftmijten (*Sarcoptes scabiei* var *suis*).
Noromectine doodt luizen (*Haematopinus suis*).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENINGSWEG

Alleen voor eenmalige toediening.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De nauwkeurigheid van het doseringsapparaat moet worden gecontroleerd.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen ze op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, om onder- en overdosering te vermijden.

Runderen:

Het product dient enkel subcutaan te worden toegediend in de aanbevolen dosering van 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht.

Bij voorbeeld:

Lichaamsgewicht (kg)	Dosisvolume (ml)	Doses per verpakking
Up to tot 50	1	
51 - 100	2	
101 - 150	3	
151 - 200	4	
201 - 250	5	
251 - 300	6	

Boven 300 kg lichaamsgewicht 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht geven

Varkens:

Het product dient subcutaan te worden toegediend in de nek in de aanbevolen dosering van 1 ml/33 kg lichaamsgewicht. Het gebruik van een steriele 17 gauge, 12,7 mm naald (gelijkwaardig aan 1/2 inch naald) wordt aangeraden. Exacte dosering is belangrijk vooral bij varkens met een laag lichaamsgewicht, daarom kan het best een spuit met een doseringsschaal van 0,1 ml worden gebruikt.

De onderstaande tabel toont de aangeraden dosis volumes voor verschillende lichaamsgewichten en het aantal doses per verpakking. Voor varkens, met name onder de 16 kg waarvoor minder dan 0,5 ml product nodig is, is exacte dosering belangrijk. Geef biggen die minder wegen dan 16 kg 0,1 ml per 3 kg lichaamsgewicht.

Lichaamsgewicht (kg)	Dosisvolume (ml)	Doses per verpakking
16	0.5	
33	1.0	
50	1.5	
66	2.0	
99	3.0	

133	4.0
166	5.0
200	6.0

Boven 200 kg lichaamsgewicht 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht geven.

BELANGRIJK: LEES VOOR GEBRUIK DE BIJSLUITER

8. WACHTTERMIJN

Runderen:

(Orgaan)vlees: 49 dagen.

Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij niet-melkgevende melkkoeien, inclusief drachtige vaarzen, binnen 60 dagen voor het afkalven.

Varkens:

(Orgaan)vlees: 18 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het product mag niet intraveneus of intramusculair worden toegediend.

Niet gebruiken in gevallen van bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

Niet gebruiken bij honden en katten, aangezien ernstige nadelige reacties kunnen optreden.

Dit diergeneesmiddel is een klein volume product voor runderen en varkens.

Avermectines worden soms niet goed verdragen bij andere dieren dan de doeldieren (er zijn gevallen bekend met fatale afloop bij honden, in het bijzonder Collies, Old English Sheepdogs en verwante rassen en kruisingen, en ook bij (zee-)schildpadden)

Om secundaire verschijnselen als gevolg van de sterfte van de Hypoderma larven in de slokdarm of in de ruggengraat te voorkomen, wordt het aanbevolen het product toe te dienen aan het einde van het horzelvelegseizoen en voor dat de larven op hun rustplaatsen komen. Raadpleeg uw dierenarts over het juiste tijdstip van behandeling.

Handen wassen na gebruik. Dit product bevat geen conserveringsmiddel. Een aftapnaald wordt geadviseerd om overmatig aanprikken van de afsluitdop te voorkomen.

Waarschuwingen voor de gebruiker

Niet roken of eten tijdens gebruik. Direct huidcontact dient te worden vermeden. Handen wassen na gebruik. Neem voorzorgen om zelf-injectie te vermijden. Accidentele zelfinjectie kan een lokale irritatie veroorzaken en/of pijn op de injectieplaats.

Lees de bijsluiter voor gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na het eerste aanprikken van de flacon, gebruik het product binnen 28 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.
Beschermen tegen direct zonlicht.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN, INDIEN VAN TOEPASSING

Ivermectine is zeer gevaarlijk voor vissen en andere waterorganismen, behandelde dieren mogen geen directe toegang hebben tot oppervlaktewater of waterlopen tijdens de behandeling. Vervuil geen oppervlaktewater of waterlopen met het product of gebruikte verpakkingen. Ieder ongebruikt diergeneesmiddel of afvalmateriaal afkomstig van 'een dergelijk diergeneesmiddel moeten in overeenstemming met de nationale vereisten worden verwijderd.

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE EVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

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

Registratiehouder:

Norbrook Laboratories Limited
Newry, Co. Down
Northern Ireland

Distributeur:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussels

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

REG NL 10107

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noromectin 1% w/v oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1,0% w/v Ivermectine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50/100/250/500/1000 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken

6. INDICATIES

Voor de behandeling van infecties van maag-darm rondwormen, longwormen, horzels, schurftmijten en luizen bij vlees en niet-melkgevend melkvee; voor de behandeling van maag-darm rondwormen, luizen en schurftmijten bij varkens.

BELANGRIJK: LEES VOOR GEBRUIK DE BIJSLUITER

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Runderen: Injecteer subcutaan een dosis van 1ml per 50 kg lichaamsgewicht (200 microgram ivermectine per kg lichaamsgewicht).

Varkens: Injecteer subcutaan in de nek een dosis van 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht (300 microgram ivermectine per kg lichaamsgewicht)

LEES VOOR GEBRUIK DE BIJSLUITER

8. WACHTTERMIJN

Runderen:

(Orgaan)vlees: 49 dagen.

Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij niet-melkgevende melkkoeien, inclusief drachtige vaarzen, binnen 60 dagen voor het afkalven.

Varkens:
(Orgaan)vlees: 18 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Eens aangeprikt/geopend, gebruiken binnen.....
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Beschermen tegen direct zonlicht. Bewaren beneden 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN
NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN
HIERVAN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

Ivermectine is zeer gevaarlijk voor vissen en andere waterorganismen. Vervuil geen oppervlaktewater of waterlopen met het product of gebruikte verpakkingen. Ieder ongebruikt diergeneesmiddel of afvalmateriaal afkomstig van een dergelijk diergeneesmiddel moeten in overeenstemming met de nationale vereisten worden verwijderd.

**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 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**

Registratiehouder en fabrikant:

Norbrook Laboratories Limited
Newry
Co. Down
Northern Ireland

Distributeur:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussels

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

REG NL 10107

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Noromectin 1% w/v oplossing voor injectie voor runderen en varkens
Oplossing voor injectie.

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

Norbrook Laboratories Limited
Newry, Co. Down
Northern Ireland

Distributeur:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussels

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noromectin 1% w/v Oplossing voor Injectie voor Runderen en Varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1,0% w/v Ivermectine

4. INDICATIES

Runderen:

Bij rundvee: behandeling van infecties veroorzaakt door de volgende parasieten:

Maag-darmwormen (volwassen en L-4 stadia):

Ostertagia ostertagi (inclusief geïnhibeerde *O. ostertagi*),
Ostertagia lyrata,
Haemonchus placei, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*,
Cooperia oncophora, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*,
Oesophagostomum radiatum en *Nematodirus helvetianus* (volwassen).

Longwormen (volwassen en L-4 stadia):

Dictyocaulus viviparus.

Runderhorzels (parasitaire stadia):

Hypoderma bovis en *Hypoderma lineatum*.

Bloedzuigende luizen:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*.

Schurftmijten:

Psoroptes communis var *bovis*, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*.

Dit product kan ook worden gebruikt om infectie veroorzaakt door de schurftmijt, *Chorioptes bovis*, te verminderen, maar totale eliminatie treedt niet altijd op.

Varkens:

Bij varkens: behandeling van infecties veroorzaakt door de volgende parasieten:

Maag-darmwormen :

Ascaris suum (volwassen en L-4 stadia)
Hyostrogylus rubidus (volwassen en L-4 stadia)
Oesophagostomum spp. (volwassen en L-4 stadia)
Strongyloides ransomi (volwassen)

Longwormen :

Metastrongylus spp (volwassen)

Luizen:

Haematopinus suis

Schurftmijten:

Sarcoptes scabiei var *suis*

5. CONTRA-INDICATIES

Het product mag niet intraveneus of intramusculair worden toegediend.

Niet gebruiken bij honden en katten, aangezien ernstige nadelige reacties kunnen optreden.

Niet gebruiken in gevallen van bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

6. BIJWERKINGEN

Bij sommige dieren is na subcutane toediening ongemak van voorbijgaande aard geconstateerd. Op de injectieplaats is een lichte zwelling van zachte weefsels waargenomen. Deze reacties verdwijnen zonder behandeling.

Lichte en voorbijgaande pijn en/of zwelling kunnen bij sommige varkens worden waargenomen na subcutane toediening. Al deze verschijnselen verdwijnen zonder behandeling.

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 en varken

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

Alleen voor eenmalige toediening.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De nauwkeurigheid van het doseringsapparaat moet worden gecontroleerd.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden, in plaats van individueel, dienen ze op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder en overdosering te vermijden.

Runderen

Het product dient te worden toegediend in een dosis van 200 microgram per kg lichaamsgewicht (1 ml/50 kg). Het moet subcutaan worden toegediend voor of achter de schouder waarbij een aseptische techniek wordt gebruikt.

Het gebruik van een steriele 17 gauge, 12,7 mm naald (gelijkwaardig aan 1/2 inch naald) wordt aangeraden. Een aftapnaald wordt geadviseerd om overmatig aanprikken van de afsluitdop te voorkomen.

Bij voorbeeld

Lichaamsgewicht (kg)	Dosisvolume (ml)
Up to tot 50	1
51 - 100	2
101 - 150	3
151 - 200	4
201 - 250	5
251 - 300	6

Boven 300 kg lichaamsgewicht 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht geven

Varkens:

Het product dient te worden toegediend in een dosis van 300 microgram per kg lichaamsgewicht (1 ml/33 kg). Het moet subcutaan worden toegediend in de nek waarbij een aseptische techniek wordt gebruikt. Het gebruik van een steriele 17 gauge, 12,7 mm naald (gelijkwaardig aan 1/2 inch naald) wordt aangeraden.

Lichaamsgewicht (kg)	Dosisvolume(ml)
16	0.5
33	1.0
50	1.5
66	2.0
99	3.0
133	4.0
166	5.0
200	6.0

Boven 200 kg lichaamsgewicht 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht geven
Exacte dosering is belangrijk vooral bij varkens met een laag lichaamsgewicht, daarom

kan het best een spuit met een doseringsschaal van 0,1 ml worden gebruikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het behandelingsschema moet op de lokale epidemiologische situatie worden gebaseerd en volgens advies van de dierenarts.

Runderen:

Horzels:

Het beste tijdstip om te behandelen is de late herfst of de vroege winter voordat de kleine migrerende larven de tijd hebben om ernstige schade te veroorzaken.

Varkens:

Opmerking 1

Voor effectieve schurft bestrijding, moeten maatregelen genomen worden om herbesmetting te voorkomen door contact met onbehandelde dieren of besmette omgeving

Opmerking 2

Gezien luizeneieren niet aangetast worden door ivermectine, en het tot 3 weken kan duren voordat ze uitkomen, kan geen volledige eliminatie optreden na een enkele inspuiting
Exacte dosering is belangrijk vooral bij varkens met een laag lichaamsgewicht, daarom kan het best een spuit met een doseringsschaal van 0,1 ml worden gebruikt.

10. WACHTTERMIJN

Runderen:

(Orgaan)vlees: 49 dagen.

Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij niet-melkgevende melkkoeien, inclusief drachtige vaarzen, binnen 60 dagen voor het afkalven.

Varkens:

(Orgaan)vlees: 18 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Beschermen tegen direct zonlicht. Bewaren beneden 25°C.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Dit diergeneesmiddel is een klein volume product voor runderen en

varkens.

Avermectines worden soms niet goed verdragen bij andere dieren dan de doeldieren (er zijn gevallen bekend met fatale afloop bij honden, in het bijzonder Collies, Old English Sheepdogs en verwante rassen en kruisingen, en ook bij (zee-)schildpadden)

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

- o herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode;
- o 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 resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Er werd reeds resistentie tegenover ivermectine gerapporteerd bij *Ostertagia ostertagi* bij runderen. Daarom moet het gebruik van dit product gebaseerd zijn op lokale (regio, bedrijf) en epidemiologische informatie over de gevoeligheid van deze wormsoort en de aanbevelingen om verdere selectie van resistentie tegenover anthelmintica te beperken.

Om secundaire verschijnselen als gevolg van de sterfte van de *Hypoderma* larven in de slokdarm of in de ruggengraat te voorkomen, wordt het aanbevolen het product toe te dienen aan het einde van het horzelveliegseizoen en voor dat de larven hun rustplaatsen bereiken komen. Raadpleeg uw dierenarts over het juiste tijdstip van behandeling.

Omdat ivermectine sterk gebonden is aan plasma-eiwitten, is voorzichtigheid geboden bij zieke dieren of bij voedingstoestanden die geassocieerd zijn met een laag plasma-eiwitgehalte.

Het product mag worden toegediend tijdens dracht en lactatie aan varkens en runderen, mits de melk niet is bestemd voor menselijke consumptie.

De effecten van GABA agonisten worden versterkt door ivermectine. Bij gebrek aan compatibiliteitsstudies mag dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Bij overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gegeven. De symptomen van overdosering kunnen zijn beven, stuiptrekkingen en coma.

Bij rundvee leidde een eenmalige, subcutaan toegediende dosis van

4,0 mg ivermectine per kg (20 maal de gebruikelijke dosis) tot ataxie en depressie. Er werd geen melding gemaakt van systemische of lokale tekenen van toxiciteit bij toediening van driemaal de aanbevolen dosis bij beide diersoorten - runderen en varkens.

Ivermectine heeft een bekende grote veiligheidsmarge bij varkens. Een dosis van 30 mg ivermectine per kg (100 x de aanbevolen dosis van 0,3 mg/kg) subcutaan toegediend aan varkens veroorzaakt lethargie, ataxie, bilaterale mydriasis, met tussenpozen verschijnende trillingen, een moeizame ademhaling en zijligging.

WAARSCHUWINGEN VOOR DE GEBRUIKER

Niet roken of eten tijdens gebruik. Direct huidcontact dient vermeden te worden. Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE VERWIJDERING VAN HET ONGEBRUIKTE GENEESMIDDEL OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ivermectine is zeer gevaarlijk voor vissen en andere waterorganismen. Vervuil geen oppervlaktewater of waterlopen met het product of gebruikte verpakkingen. Ieder ongebruikt diergeneesmiddel of afvalmateriaal afkomstig van 'een dergelijk diergeneesmiddel moeten in overeenstemming met de nationale vereisten worden verwijderd.

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

25 oktober 2010

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgroottes: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingen op de markt worden gebracht.

REG NL 10107

KANALISATIE

URA