

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 11 januari 2007 van Cross Vetpharm Group Ltd. te DUBLIN tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel BIMECTIN INJECTIE, registratienummer REG NL 10299;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

- 1. De registratie van het diergeneesmiddel BIMECTIN INJECTIE, registratienummer REG NL 10299, van Cross Vetpharm Group Ltd. te DUBLIN welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.**
- 2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel BIMECTIN INJECTIE, ingeschreven onder nummer REG NL 10299 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 BIMECTIN INJECTIE, ingeschreven onder nummer REG NL 10299 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.**

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

voor deze:

HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bimectin 1,0 % g/v Oplossing voor Injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 1,0 % g/v

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Een heldere, kleurloos tot licht geel gekleurde oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rundvee en varkens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de effectieve behandeling en bestrijding van de volgende schadelijke parasieten bij rundvee en varkens:

Rundvee:

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen stadia en larven van het vierde stadium):

Ostertagia spp. (inclusief geïnhibeerde *O. ostertagi*)

Haemonochus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia spp.

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (volwassen)

Nematodirus helvetianus (volwassen)

N. spathiger (volwassen)

Longwormen (volwassen stadia en larven van het vierde stadium):

Dictyocaulus viviparus

Oogwormen (volwassen):

Thelazia spp.

Runderhorzels (parasitaire stadia):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Schurftmijten:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Bloedzuigende luizen:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Kan eveneens gebruikt worden als ondersteuning in de bestrijding van de schurftmijt *Chorioptes bovis*, maar volledige eliminatie treedt mogelijk niet op.

Persisterende activiteit:

Behandeling met de aanbevolen dosering controleert herinfectie met *Ostertagia* spp. en *Cooperia* spp. tot 7 dagen na de behandeling en *Dictyocaulus viviparus* tot 14 dagen na de behandeling.

Varkens:**Gastro-intestinale rondwormen** (volwassen stadia en larven van het vierde stadium):

Ascaris suum

Hyostrongylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (volwassen)

Longwormen:

Metastrongylus spp. (volwassen)

Luizen:

Haematopinus suis

Schurftmijten:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.
Niet intraveneus of intramusculair toedienen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit product is speciaal geformuleerd voor gebruik in rundvee en varkens. Niet gebruiken bij andere diersoorten aangezien ernstige bijwerkingen, waaronder fatale reacties bij honden, kunnen voorkomen.

Frequent en herhaaldelijk gebruik kan leiden tot de ontwikkeling van resistentie. Het is belangrijk dat de correcte dosering wordt gegeven om het risico op resistentie zo klein mogelijk te houden. Om onderdosering te voorkomen, moeten de dieren worden gegroepeerd naar gewicht en moet er gedoseerd worden aan de hand van de dosis voor het zwaarste dier in de groep.

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

Wees voorzichtig om zelf-toediening te vermijden: het product kan een lokale irritatie en/of pijn op de injectieplaats veroorzaken.

Direct contact van het product met de huid moet tot een minimum beperkt blijven.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening van het product.

Handen wassen na gebruik.

Overige voorzorgsmaatregelen

Voor de 250 ml en 500 ml verpakkingen dient alleen automatische spuitapparatuur gebruikt te worden.

Bij gebruik van de 50 ml verpakking is het gebruik van een multiple dose spuit aanbevolen.

Aanbevolen wordt om een naald in de rubber afsluiting van de flacon te plaatsen zodat deze niet poreus wordt bij het opnieuw vullen van de spuit.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Rundvee:

Na subcutane toediening werd een voorbijgaand ongemak vastgesteld bij sommige runderen. Zwelling van de weke delen werd in een gering aantal gevallen waargenomen. Deze reacties verdwenen zonder verdere behandeling.

Varkens:

Na subcutane toediening werden milde en voorbijgaande pijnreacties vastgesteld bij sommige varkens. Deze reacties verdwenen zonder verdere behandeling.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Het product kan toegediend worden aan vleeskoeien en varkens op elk tijdstip van de dracht.

Lactatie:

Niet gebruiken bij melkkoeien die melk produceren voor humane consumptie.

Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien binnen 60 dagen voor het kalven.

Het product kan worden gebruikt in zeugen op elk tijdstip van de lactatie.

Vruchtbaarheid:

Toediening van het product heeft geen invloed op de vruchtbaarheid.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het product gelijktijdig gebruikt met een vaccinatie tegen Mond- en Klauwzeer of met een vaccinatie tegen clostridiose zal geen bijwerkingen veroorzaken, wanneer op afzonderlijke plaatsen geïnjecteerd wordt.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Elke ml bevat 10 mg ivermectine, wat voldoende is voor de behandeling van 50 kg lichaamsgewicht van rundvee en 33 kg lichaamsgewicht van varkens. Het toegediende volume mag per injectieplaats niet meer zijn dan 10 ml. De injectie mag worden gegeven met een standaard automatische, een single-dose of een hypodermische spuit. Gebruik van een 17 G ½ inch naald wordt aanbevolen. De naald vervangen door een verse steriele naald na elke 10 tot 12 dieren. Het inspuiten van natte of vuile dieren is niet aan te raden. Wanneer een single-dose hypodermische naald gebruikt wordt, een aparte steriele naald gebruiken om het product uit de flacon te halen.

Rund:

Het product mag alleen subcutaan toegediend worden in de aanbevolen dosering van 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht onder de losse huid, voor of achter de schouder bij rundvee. Dit komt overeen met 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht.

Varken:

De aanbevolen dosering in varkens is 300 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht. De aanbevolen wijze van toediening is subcutaan in de nek.

Jonge varkens:

In jonge varkens, vooral deze onder 16 kg lichaamsgewicht waarvoor minder dan 0,5 ml van het product geïndiceerd is, is juistheid van de dosering belangrijk. Het gebruik van een spuit waarop hoeveelheden tot 0,1 ml nauwkeurig afgelezen kunnen worden, wordt aanbevolen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Rund:

Enkelvoudige subcutane doseringen van 4,0 mg ivermectine per kg (20 x de gebruiksdosering) resulteren in ataxie en depressie.

Varken:

Een dosis van 30 mg ivermectine per kg (100 x de aanbevolen dosering van 0,3 mg per kg) subcutaan toegediend bij varkens, veroorzaakt lethargie, ataxie, bilaterale mydriase, intermitterende trillingen, verzwaard ademen en laterale decubitus.

4.11 Wachttermijn

Rund:

Runderen mogen niet behandeld worden binnen de 42 dagen voor het slachten voor

humane consumptie. Niet gebruiken bij rundvee waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie noch bij niet-lacterende melkkoeien, drachtige vaarsen inbegrepen, binnen de 60 dagen voor het kalven.

Varken:

Varkens mogen niet behandeld worden binnen de 28 dagen voor het slachten voor humane consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Endectociden

ATCvet-code: QP54AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine behoort tot de klasse van de macrocyclische lactonen van de endectociden die een unieke werking hebben. Samenstellingen uit deze klasse binden selectief en met een hoge affiniteit aan chloride ionkanalen die afgesloten worden door de neurotransmitter glutaminezuur en die voorkomen in zenuw- en spiercellen van ongewervelde dieren. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembraan voor chloride ionen en hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel, met verlamming en dood van de parasiet tot gevolg. Samenstellingen uit deze klasse kunnen ook reageren met andere ligand-gereguleerde chloride kanalen, zoals deze afgesloten door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA).

De veiligheidsmarge voor samenstellingen uit deze klasse is toe te schrijven aan het feit dat zoogdieren deze chloride kanalen, afgesloten door glutaminezuur niet hebben, de macrocyclische lactonen hebben een lage affiniteit voor andere ligand gereguleerde chloride kanalen bij zoogdieren en passeren niet makkelijk de bloed-hersenbarriere.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Maximale plasma concentratie

Rund

Bij een dosering van 0,2 mg ivermectine per kg wordt een gemiddelde maximale plasma concentratie van 30,43 ng/ml bereikt bij een gemiddelde T_{max} van 131 uur; de gemiddelde plasma-halfwaardetijd is 142,39 uur. Ook blijkt dat ivermectine voornamelijk in het plasma wordt getransporteerd (80%). Deze verdeling tussen plasma en bloedcellen blijft relatief constant.

Varken

Bij varkens, bij een dosering van 0,3 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht werd een gemiddelde maximale plasma concentratie van 6,87 ng/ml bereikt bij een gemiddelde T_{max} van 86,75 uur; de gemiddelde plasma-halfwaardetijd is 133,56 uur. Ivermectine persisteerde in plasma tot 28 dagen.

Excretie: uitscheidingsduur en -wegen

Rund

Slechts 1-2% wordt in de urine uitgescheiden; de rest wordt via de faeces uitgescheiden, waarvan ongeveer 60% onveranderd en de rest als metabolieten of degradatieproducten.

Varken

Biliaire excretie is ook in het varken de belangrijkste excretieroute van ivermectine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol
Glycerol formaline

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voorzover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgsmaatregelen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Multidosis polyethyleen flacons van 50 ml, 250 ml en 500 ml afgesloten met broombutyl rubberstoppers en aluminium felscapsules.

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

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 middel 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

Cross Vetpharm Group Limited
Broomhill Road
Tallaght
Dublin 24
Ierland

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

REG NL 10299

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

23 mei 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23 november 2007

KANALISATIE

URA

BIJLAGE B

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bimectin, 1 % g/v Oplossing voor Injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Bevat Ivermectine 1 % g/v in een niet-waterige oplossing.
Dit product bevat geen anti-microbieel conserveringsmiddel.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml, 250 ml, 500 ml.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee en varkens.

6. INDICATIES

Rundvee: Voor de behandeling en bestrijding van gastro-intestinale nematoden, longwormen, oogwormen, runderhorzels, schurftmijten en bloedzuigende luizen bij rundvee.

Varkens: Voor de behandeling en bestrijding van gastro-intestinale nematoden, longwormen, luizen en schurftmijten bij varkens.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Rundvee: Dosering: 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht (200 µg ivermectine per kilo lichaamsgewicht).

Toediening: subcutane injectie voor of achter de schouder gebruikmakend van een aseptische techniek en een 17 G ½ inch naald.

Varkens: Dosering: 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht (300 µg ivermectine per kilo lichaamsgewicht).

Toediening: subcutane injectie in de nek gebruikmakend van een aseptische techniek en een 17 G ½ inch naald.

Het toegediende volume mag per injectieplaats niet meer zijn dan 10 ml.

8. WACHTTERMIJN

Runderen: Mogen niet behandeld worden binnen de 42 dagen voor het slachten voor humane consumptie. Niet gebruiken bij rundvee waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie of in melkvee binnen de 60 dagen voor het kalven.

Varkens: Mogen niet behandeld worden binnen de 28 dagen voor het slachten voor humane consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Na gebruik van de eerste dosis binnen 28 dagen gebruiken.

Zeer gevaarlijk voor vissen en andere waterorganismen.

Vervuil oppervlaktewater of sloten niet met de verpakking of aangebroken product.

Voor indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen bij gebruik, het verwijderen van het product en overige informatie: lees zorgvuldig de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgsmaatregelen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

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 product 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 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

Cross Vetpharm Group Limited
Broomhill Road
Tallaght
Dublin 24
Ierland

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

REG NL 10299

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon etiket

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bimectin, 1 % g/v Oplossing voor Injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Bevat Ivermectine 1 % g/v in een niet-waterige oplossing.
Dit product bevat geen anti-microbieel conserveringsmiddel.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml, 250 ml, 500 ml.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee en varkens.

6. INDICATIES

Rundvee: Voor de behandeling en bestrijding van gastro-intestinale nematoden, longwormen, oogwormen, runderhorzels, schurftmijten en bloedzuigende luizen bij rundvee.

Varkens: Voor de behandeling en bestrijding van gastro-intestinale nematoden, longwormen, luizen en schurftmijten bij varkens.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Rundvee: 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht (200 µg ivermectine per kilo lichaamsgewicht).
Subcutane injectie voor of achter de schouder.

Varkens: 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht (300 µg ivermectine per kilo lichaamsgewicht).
Subcutane injectie in de nek.

Het toegediende volume mag per injectieplaats niet meer zijn dan 10 ml.

8. WACHTTERMIJN

Runderen: Mogen niet behandeld worden binnen de 42 dagen voor het slachten voor humane consumptie. Niet gebruiken bij rundvee waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie of

in melkvee binnen de 60 dagen voor het kalven.

Varkens: Mogen niet behandeld worden binnen de 28 dagen voor het slachten voor humane consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Voor indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen bij gebruik, het verwijderen van het product en overige informatie: lees zorgvuldig de bijsluiter.

Na gebruik van de eerste dosis binnen 28 dagen gebruiken.

Bimectin Injectie dient niet bij andere diersoorten te worden gebruikt aangezien ernstige bijwerkingen, waaronder fatale reacties bij honden, kunnen voorkomen.

Vervuil oppervlaktewater of sloten niet met de verpakking of aangebroken product.

Zeer gevaarlijk voor vissen en andere waterorganismen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgsmaatregelen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

12. 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 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 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

Cross Vetpharm Group Limited
Broomhill Road
Tallaght
Dublin 24
Ierland

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

REG NL 10299

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Bimectin 1,0 % g/v Oplossing voor Injectie

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

Cross Vetpharm Group Ltd.
Broomhill Road, Tallaght, Dublin 24, Ierland

2. **BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bimectin 1,0 % g/v Oplossing voor Injectie

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

Een heldere, kleurloze, licht visceuse, steriele oplossing bevattende 1 % g/v ivermectine.

4. **INDICATIES**

Rundvee: Voor de behandeling en bestrijding van gastro-intestinale nematoden, longwormen, oogwormen, runderhorzels, schurftmijten en bloedzuigende luizen bij rundvee, zoals hieronder weergegeven.

Bimectin Injectie met de aanbevolen dosis van 200 µg ivermectine per kilo lichaamsgewicht:

1. Levert effectieve bestrijding van de volgende parasieten bij rundvee.

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen stadia en larven van het vierde stadium):

Ostertagia spp. (inclusief geïnhibeerde *O. ostertagi*), *Haemonochus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp., *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (volwassen), *Nematodirus helvetianus* (volwassen), *N. spathiger* (volwassen).

Longwormen (volwassen stadia en larven van het vierde stadium):

Dictyocaulus viviparus.

Oogwormen (volwassen): *Thelazia* spp.

Runderhorzels (parasitaire stadia): *Hypoderma bovis* en *H. lineatum*.

Schurftmijten: *Psoroptes bovis* en *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

Bloedzuigende luizen: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus* and *Solenopotes capillatus*

2. Kan eveneens gebruikt worden als ondersteuning in de bestrijding van de schurftmijt *Chorioptes bovis*, maar volledige eliminatie treedt mogelijk niet op.

Behandeling met de aanbevolen dosering controleert herinfectie met *Ostertagia* spp. en *Cooperia* spp. tot 7 dagen na de behandeling en *Dictyocaulus viviparus* tot 14 dagen na de behandeling.

Behandelde kalveren moeten altijd worden gemonitord volgens goede houderij praktijken.

Varkens: Voor de behandeling en bestrijding van gastro-intestinale nematoden, longwormen, luizen en schurftmijten bij varkens.

Bimectin Injectie met de aanbevolen dosis van 300 µg ivermectine per kilo lichaamsgewicht levert effectieve bestrijding van de volgende parasieten bij varkens:

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen stadia en larven van het vierde stadium):

Ascaris suum, *Hyostromylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp. and *Strongyloides ransomi* (volwassen).

Longwormen:

Metastrongylus spp. (volwassen).

Luizen:

Haematopinus suis.

Schurftmijten:

Sarcoptes scabiei var. *suis*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.
Niet intraveneus of intramusculair toegedienen.

6. BIJWERKINGEN

Rundvee:

Na subcutane toediening werd een voorbijgaand ongemak vastgesteld bij sommige runderen. Zwelling van de weke delen werd in een gering aantal gevallen waargenomen. Deze reacties verdwenen zonder verdere behandeling.

Varkens:

Na subcutane toediening werden milde en voorbijgaande pijnreacties vastgesteld bij sommige varkens. Deze reacties verdwenen zonder verdere behandeling.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee en varkens.

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

Rundvee dosering: 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op de aanbevolen dosis van 200 µg ivermectine per kilo lichaamsgewicht).

Rundvee toediening: Subcutane injectie voor of achter de schouder.
Een steriele 17 G ½ inch naald wordt aanbevolen.

Varken dosering: 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op de aanbevolen dosis van 300 µg ivermectine per kilo lichaamsgewicht).

Varken toediening: Subcutane injectie in de nek gebruikmakend van een 17 G ½ inch naald.

In jonge varkens, vooral deze onder 16 kg lichaamsgewicht waarvoor minder dan 0,5 ml Bimectin 1% injectie geïndiceerd is, is juistheid van de dosering belangrijk. Het gebruik van een spuit waarop hoeveelheden tot 0,1 ml nauwkeurig afgelezen kunnen worden, wordt aanbevolen.

Het toegediende volume mag per injectieplaats niet meer zijn dan 10 ml.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dit product bevat geen antimicrobieel conserveringsmiddel.
Reinig de stopper van de flacon vóór een nieuwe dosis wordt opgetrokken.
Gebruik een droge steriele naald en spuit.
Niet mengen met andere geneesmiddelen.
Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

10. WACHTTERMIJN

Runderen: Mogen niet behandeld worden binnen de 42 dagen voor het slachten voor humane consumptie. Niet gebruiken bij rundvee waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie of in melkvee binnen de 60 dagen voor het kalven.

Varkens: Mogen niet behandeld worden binnen de 28 dagen voor het slachten voor humane consumptie.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Na gebruik van de eerste dosis binnen 28 dagen gebruiken.
Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Bimectin 1,0 % g/v Oplossing voor Injectie dient niet bij andere diersoorten te worden gebruikt aangezien ernstige bijwerkingen, waaronder fatale reacties bij honden, kunnen voorkomen.

Frequent en herhaaldelijk gebruik kan leiden tot de ontwikkeling van resistentie. Het is belangrijk dat de correcte dosering wordt gegeven om het risico op resistentie zo klein mogelijk te houden. Om onderdosering te voorkomen, moeten de dieren worden gegroepeerd naar gewicht en moet er gedoseerd worden aan de hand van de dosis voor het zwaarste dier in de groep.

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

Wees voorzichtig om zelf-toediening te vermijden: het product kan een lokale irritatie en/of pijn op de injectieplaats veroorzaken.

Handen wassen na gebruik.

Direct contact van het product met de huid moet tot een minimum beperkt blijven.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening van het product.

Overige voorzorgsmaatregelen

Voor de 250 ml en 500 ml verpakkingen dient alleen automatische spuitapparatuur gebruikt te worden.

Bij gebruik van de 50 ml verpakking is het gebruik van een multiple dose spuit aanbevolen.

Aanbevolen wordt om een naald in de rubber afsluiting van de flacon te plaatsen zodat deze niet poreus wordt bij het opnieuw vullen van de spuit.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Het product kan toegediend worden aan vleeskoeien en varkens op elk tijdstip van de dracht.

Lactatie:

Niet gebruiken bij melkkoeien die melk produceren voor humane consumptie.

Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien binnen 60 dagen voor het kalven.

Het product kan worden gebruikt in zeugen op elk tijdstip van de lactatie.

Vruchtbaarheid:

Toediening van het product heeft geen invloed op de vruchtbaarheid.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Rund:

Enkelvoudige subcutane doseringen van 4,0 mg ivermectine per kg (20 x de gebruiksdosering) resulteren in ataxie en depressie.

Varken:

Een dosis van 30 mg ivermectine per kg (100 x de aanbevolen dosering van 0,3 mg per kg) subcutaan toegediend bij varkens, veroorzaakt lethargie, ataxie, bilaterale mydriase, intermitterende trillingen, verzaamd ademhalen en laterale decubitus.

In het geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld.

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.

Zeer gevaarlijk voor vissen en andere waterorganismen.

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

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

23 november 2007

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgroottes: 50 ml, 250 ml en 500 ml flacons.

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

Ivermectine behoort tot de klasse van de avermectines (3-AV) van de anthelmintische endectociden.

KANALISATIE

URA

REG NL 10299