

# Alfamec 1% Pro Inj.

oplossing voor injectie voor varken

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

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

## BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alfamec 1% Pro Inj. oplossing voor injectie voor varkens  
Ivermectine

## GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 10 mg

### Hulpstoffen:

Benzyl alcohol

## INDICATIES

Varken:

- gastro-intestinale wormen: *Ascaris suum* (volw., L4), *Oesphagostomum* spp. (volw., L4), *Hyostromylus rubidus* (volw., L4), *Strongyloides ransomi* (volw.), *Trichuris suis* (volw.);
- longwormen: *Metastrongylus* spp. (volw.);
- nierwormen: *Stephanurus dentatus* (volw., L4);
- luizen: *Haematopinus suis*;
- mijten: *Sarcoptes scabiei var. suis*.

## CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

## BIJWERKINGEN

Geen bekend. 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.

## DOELDIERSOORTEN

Varken.

## DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Eenmalig subcutaan toedienen: 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht (0,3 mg/kg).

## AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Direct contact dient vermeden te worden. Draag hiertoe beschermende handschoenen.

## WACHTTIJDEN

(Orgaan)vlees: 28 dagen.

## SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen licht. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. Aangebroken flacon: Bewaren bij 2-8 °C (in een koelkast). 28 Dagen houdbaar.

## SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet voor intraveneus of intramusculair gebruik.

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

Diegene die het geneesmiddel aan de dieren toedient, dient direct contact te vermijden. Draag daartoe handschoenen.

### Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

### Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

## SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

## DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

3 januari 2022

## OVERIGE INFORMATIE

Bruin glazen injectieflacon, type II, met butylrubber stop en niet herbruikbare aluminium felsecapsule. Flacons verkrijgbaar in 15 x 50 ml, 12 x 100 ml, 6 x 250 ml en 6 x 500 ml in polysterene buitenverpakking. Flacon verkrijgbaar in 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml en 1 x 500 ml in kartonnen doos. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 10281

KANALISATIE

URA

## PACKAGE LEAFLET

# Alfamec 1% Pro Inj.

solution for injection for pigs

### NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND THE MANUFACTURER RESPONSIBLE FOR RELEASE, IF DIFFERENT

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

### NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Alfamec 1% Pro Inj. solution for injection for pigs

Ivermectin

### STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCES AND OTHER INGREDIENTS

Per mL:

**Active substance:**

Ivermectin 10 mg

**Excipients:**

Benzyl alcohol

### INDICATIONS

Pigs:

- gastrointestinal worms *Ascaris suum* (adult, L4), *Oesphagostomum* spp. (adult, L4), *Hyostromylus rubidus* (adult, L4), *Strongyloides ransomi* (adult), *Trichuris suis* (adult);
- lungworms: *Metastrongylus* spp. (adult);
- kidney worms: *Stephanurus dentatus* (adult, L4);
- lice: *Haematopinus suis*;
- mites: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

### CONTRAINDICATIONS

None known.

### ADVERSE REACTIONS

None known. If you notice any serious side effects or any other reactions not listed in this package leaflet, please inform your veterinary surgeon.

### TARGET SPECIES

Pigs.

### DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE AND METHOD OF ADMINISTRATION

Single subcutaneous administration: 1 mL per 33 kg body weight (0.3 mg/kg).

### ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Direct contact should be avoided. For this purpose, wear protective gloves.

### WITHDRAWAL PERIOD

(Organ) meat: 28 days.

### SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.

Unopened vial: Store below 25 °C. Do not refrigerate or freeze. Protect from light. Do not use after the expiry date which is stated on the label after EXP. Opened vial: Store at 2 - 8 °C (in a refrigerator). Stable for 28 days.

### SPECIAL WARNINGS

#### Special precautions for use in animals

Not for intravenous or intramuscular use.

#### Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals

Those administering the medicinal product to animals should avoid direct contact. For this purpose, wear gloves.

#### Use during pregnancy, lactation or lay

The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy and/or lactation.

### Incompatibilities

Do not mix with other veterinary medicinal products.

### SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCTS OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Dispose of unused veterinary medicinal products or waste material in accordance with local requirements.

### DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

3 January 2022

### OTHER INFORMATION

Brown glass vial, type II, with butyl rubber stopper and non-reusable aluminium flanged cap.

Vials available in 15 x 50 mL, 12 x 100 mL, 6 x 250 mL and 6 x 500 mL in outer polystyrene package.

Vial available 1 x 50 mL, 1 x 100 mL, 1 x 250 mL and 1 x 500 mL in cardboard box.

Not all pack sizes may be marketed.

REG NL 10281

### LEGAL CATEGORY

URA (exclusively available from a veterinarian or on prescription from a veterinarian from a pharmacy or a license holder)