Ministerie van Economische Zaken,
Landbouw en Innovatie

BD/2012/REG NL 9950/zaak 304480

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Virbac de Portugal Laboratorios LDA te Sintra en Virbac te Carros d.d. 24 oktober 2012 tot wijziging van registratiehouder van een registratie;

Gelet op artikel 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen*;*

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **EQUIMAX orale gel voor paarden**, ingeschreven d.d. 11 februari 2002 onder nummer **REG NL 9950** wordt gewijzigd in dier voege dat in de beschikking tot registratie van het diergeneesmiddel in plaats van Virbac de Portugal Laboratorios LDA wordt gelezen Virbac.

2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **EQUIMAX orale gel voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9950** 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 **EQUIMAX orale gel voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9950** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.

4. Deze beschikking treedt heden in werking.

BD/2012/REG NL 9950/zaak 304480

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

Utrecht, 10 december 2012

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTIEKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIMAX orale gel voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine	18,7 mg
Praziquantel	140,3 mg

Hulpstoffen:

Titaniumdioxyde (E171)	20 mg
Propyleenglycol	731 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paarden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van gemengde besmettingen met cestoden en nematoden of arthopoden, veroorzaakt door volwassen en onvolwassen maagdarmnematoden, huidnematoden, longnematoden, horzels en lintwormen bij paarden:

– **Maagdarm-nematoden**

Grote strongyliden:
Strongylus vulgaris (volwassen en L4 (arteriële) larvale stadia.).
Strongylus edentatus (volwassen en L4 (weefsel) larvale stadia).
Strongylus equinus (volwassen stadia).
Triodontophorus spp. (volwassen stadia).

Kleine strongyliden:
Cyathostomum*Cylicocylus* spp.*Cylicostephanus* spp.*Cylicodontophorus* spp.*Gyalocephalus* spp. (volwassen stadia en slijmvlies stadia, niet in hypobiose).

Ascariden:*Parascaris equorum* (volwassen en onvolwassen stadia).

Oyuren:*Oxyuris equi* (onvolwassen stadia).

Trichostrongylidae:*Trichostrongylus axei* (volwassen stadia).

Strongyloididae:*Strongyloides westeri* (volwassen stadia).

Maagwormen:*Habronema* spp. (volwassen stadia).

Huidnematoden:*Onchocerca* spp. (microfilariae).

Longnematoden:*Dictyocaulus arnfieldi* (volwassen en onvolwassen stadia).

– **Lintwormen**
Anoplocephala perfoliataAnoplocephala magnaParanoplocephala mamillana.

– **Horzels**
Gasterophilus spp. (onvolwassen stadia)

Aangezien lintwormenbesmettingen onwaarschijnlijk zijn bij veulens jonger dan 2 maanden, wordt de behandeling van veulens jonger dan 2 maanden niet noodzakelijk geacht.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij veulens jonger dan 2 weken.
Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor menselijke consumptie.
Niet gebruiken bij paarden met een bekende overgevoeligheid voor een van de (actieve) bestanddelen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het middel kan veilig worden toegediend aan (dek)hengsten.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij 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 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 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 en met een andere werkingswijze toegediend worden.

Resistentie tegen ivermectine (een avermectine) bij *Parascaris equorum* bij paarden wordt in een aantal landen ook binnen de EU gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit product gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden 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

Avermectines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken bij andere diersoorten. Overgevoeligheidsreacties zijn waargenomen bij land- en waterschildpadden en honden, met name bij collie-achtigen, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen of kruisingen met deze rassen.
Honden en katten dienen geen gemorste gel in te slikken en niet in contact te komen met gebruikte doseerspuiten, vanwege het risico dat dit tot vergiftigingsverschijnselen kan leiden.

Parasieten kunnen resistent worden tegen een bepaalde groep anthelmintica, indien een anthelminticum van deze groep veelvuldig gebruikt wordt.

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

Na gebruik handen wassen (om verontreiniging van de ogen te voorkomen).
Vermijd contact met de ogen. Indien per ongeluk toch gel in de ogen komt, spoel dan overvloedig met water. Raadpleeg een arts indien de ogen beginnen te jeuken.
Niet eten, drinken of roken tijdens de toepassing van het product.
Indien het product per ongeluk wordt inslikt, raadpleeg dan een arts en toon de bijsluiter.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij enkele paarden met ernstige *Onchocerca microfilariae* infecties zijn na de behandeling zwelling en jeukreacties opgetreden. Aangenomen wordt dat deze reacties het gevolg zijn van het afsterven van een groot aantal microfilariae.

In geval van zeer ernstige lintworminfecties kan het afsterven van deze parasieten tijdelijk gepaard gaan met lichte koliek-verschijnselen en dunne mest bij het behandelde paard.

Koliek, diarree en anorexie zijn beschreven in zeer zeldzame gevallen na behandeling, vooral in die gevallen waarbij sprake was van een zware wormbesmetting.

In zeer zeldzame gevallen zijn allergische reacties zoals speekselvloed, linguaal oedeem en urticaria, tachycardie, gezwollen sluimvliezen en subcutaan oedeem waargenomen na behandeling met het product.Een dierenarts dient te worden geraadpleegd, indien deze symptomen aanhouden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het middel kan veilig worden toegediend aan merries gedurende de gehele dracht en de lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering
Eenmalige toediening van 200 µg ivermectine en 1,5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1,07 g gel per 100 kg lichaamsgewicht.

Voor het toedienen van de juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; controleer de nauwkeurigheid van het doseersapparaat, omdat onderdosering kan leiden tot een verhoogd risico op resistentie ontwikkeling tegen anthelmintica.

Lichaamsgewicht	**Dosering**	**Gewicht**	**Dosering**
Tot en met 100 kg	1,070 g	401-450 kg	4,815 g
101-150 kg	1,605 g	451-500 kg	5,350 g
151-200 kg	2,140 g	501-550 kg	5,885 g
201-250 kg	2,675 g	551-600 kg	6,420 g
251-300 kg	3,210 g	601-605 kg*	6,955 g
301-350 kg	3,745 g	651-700 kg*	7,490 g
351-400 kg	4,280 g		

* Betreft alleen de spuit van 7,49 g

Het eerste gewichtsstreepje op de zuigerstang doseert voldoende gel om 100 kg lichaamsgewicht te behandelen.
Elk volgend gewichtsstreepje doseert voldoende gel om 50 kg extra lichaamsgewicht te behandelen.
De doseerspuit dient te worden ingesteld op de berekende dosering door de doseerring langs de zuigerstang op te schuiven tot aan het gewenste merkstreepje en vervolgens te borgen.

De doseerspuit met 6,42 g pasta bevat voldoende pasta om 600 kg lichaamsgewicht te behandelen in de aanbevolen dosering.
De doseerspuit met 7,49 g pasta bevat voldoende pasta om 700 kg lichaamsgewicht te behandelen in de aanbevolen dosering.

Toedieningswijze
Oraal gebruik.

Geadviseerd wordt om vóór de toediening de doseerspuit in te stellen op de berekende dosering door de doseerring langs de zuigerstang op te schuiven en vervolgens te borgen.
De gel dient oraal toegediend te worden door de canule van de doseerspuit tussen de kiezen en de voortanden te plaatsen, waarna de vereiste hoeveelheid gel achter op de tong wordt aangebracht. De mond van het paard dient geen voedselresten te bevatten.
Til het hoofd van het paard direct na de toediening enkele seconden op om er zeker van te zijn dat de gel wordt doorgeslikt.

Een dierenarts dient advies te geven inzake een geschikt behandelings- en beweidingsschema teneinde besmettingen met lintwormen en maagdarmwormen adequaat te bestrijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Tolerantie-onderzoek uitgevoerd bij veulens vanaf de leeftijd van 2 weken met 5 maal de voorgeschreven dosering liet geen bijwerkingen zien.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel bij toediening aan drachtige en lacterende merries is onderzocht. Bij toediening van drie maal de voorgeschreven dosering met een interval van 14 dagen gedurende de gehele dracht en de lactatie, werden geen abortussen of enige andere nadelige effecten op de dracht, de geboorte en de algemene gezondheid van de merrie waargenomen, noch enige afwijkingen bij de veulens.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel bij toediening aan (dek)hengsten is onderzocht. Bij toediening van drie maal de voorgeschreven dosering aan (dek)hengsten werden geen nadelige effecten waargenomen op de vruchtbaarheid en de dekprestaties.

4.11 Wachttermijn

Vlees: 35 dagen.
Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor humane consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelmintica

ATCvet-code: QP 54 AA 51

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine is een macrocyclisch-lacton derivaat met een brede antiparasitaire werking tegen nematoden en arthropoden. Het werkt door remming van zenuwimpulsen.
De werkingswijze richt zich op de glutamaatpompen van de chloride-ionenkanalen. Ivermectine werkt door zich op een selectieve manier te binden aan glutamaatpompen van de chloride-ionenkanalen, die bij ongewervelde dieren in spier- en zenuwcellen voorkomen.

Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembraan t.o.v. chloride-ionen met hyperpolarisatie van spier- en zenuwcellen, wat uiteindelijk leidt tot verlamming en de dood van de betreffende parasieten.
Verbindingen van deze groep kunnen eveneens reageren met andere ligandpompen van de chloridekanalen, zoals met de neurotransmitterremmer gamma-aminoboterzuur (GABA). De veiligheidsmarge van verbindingen van deze groep is het gevolg van de afwezigheid van glutamaatpompen van de chloridekanalen bij zoogdieren.

Praziquantel is een pyrazino-isoquinoline derivaat met een anthelmintische werking tegen vele soorten cestoden en trematoden. Het werkt met name door zowel de motiliteit als de werking van de scolexzuignapjes van de cestoden aan te tasten.
Het werkingsmechanisme berust op de aantasting van de neuromusculaire coördinatie en tevens een beïnvloeding van de permeabiliteit van het integument van de wormen, wat leidt tot een overmatig calcium- en glucoseverlies. Dit leidt tot spastische verlamming van het spierstelsel van de parasiet.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van de voorgeschreven dosering aan paarden, wordt binnen 24 uur de ivermectine plasmapiek bereikt 14 dagen na toediening is de ivermectine-concentratie nog steeds meer dan 2 ng/ml. De plasmahalfwaardetijd van ivermectine bedraagt 90 uur. De plasmapiek van praziquantel wordt binnen 1 uur bereikt. Praziquantel wordt door het lichaam snel uitgescheiden waardoor 8 uur na behandeling geen praziquantel meer aangetroffen wordt. De plasma-halfwaardetijd van praziquantel bedraagt 40 minuten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gehydrogeneerde ricineolie
Hydroxypropylcellulose
Titaniumdioxide (E171)
Propyleenglycol

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.
Bewaar aangebroken doseerspuiten beneden 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De instelbare doseerspuit is vervaardigd van HD en LD polyethyleen (wit).
De doseerspuit bevat 6,42 of 7,49 gram gel en is voorzien van een instelbare doseerring.

Verpakkingsgrootten: dozen met 1, 2, 12, 40 of 48 doseerspuiten of blisters met elk één doseerspuit.

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

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dient in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

UITZONDERLIJK GEVAARLIJK VOOR VISSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN.
Het product of de gebruikte doseerspuit dienen derhalve niet in het oppervlaktewater terecht te komen.

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

Virbac
1ère avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 Carros
Frankrijk

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

REG NL 9950

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

17 januari 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 december 2012

KANALISATIE
URA

BIJLAGE B

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS MET 1 DOSEERSPUIT

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIMAX orale gel voor paarden

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen: Ivermectine en Praziquantel.
Per gram: 18,7 mg Ivermectine 140,3 mg Praziquantel
Hulpstoffen: Titaniumdioxyde (E171), Propyleenglycol

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met blister met 1 doseerspuit van 6,42 g.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden.

6. INDICATIES

Voor de behandeling van gemengde besmettingen met cestoden en nematoden of arthopoden, veroorzaakt door volwassen en onvolwassen maagdarmnematoden, huidnematoden, longnematoden, horzels en lintwormen bij paarden.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Vlees: 35 dagen.
Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor humane consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP : {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 6 maanden.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 30°C. Bewaar aangebroken doseerspuiten beneden 25°C.
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 6 maanden.

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

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dient in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.
UITZONDERLIJK GEVAARLIJK VOOR VISSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN.
Het product of de gebruikte doseerspuit dienen derhalve niet in het oppervlaktewater terecht te komen.

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. Uitsluitend op recept verkrijgbaar.

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

Virbac
1ère avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 Carros
Frankrijk

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

REG NL 9950

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot : {nummer

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

DOSEERSPUIT

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIMAX orale gel voor paarden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Ivermectine 18,7 mg
Praziquantel 140,3 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 doseerspuit van 6,42 g.
1 doseerspuit van 7,49 g.

4. TOEDIENINGSWEG

Oraal.

5. WACHTTERMIJN

Vlees: 35 dagen.
Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor humane consumptie.

6. PARTIJNUMMER

Lot.:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP : {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 6 maanden

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

REG NL 9950

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

EQUIMAX orale gel voor paarden

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:
Virbac
1ère avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 Carros
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
SOFARIMEX Industria Quimica e Farmaceutica Ltd
Avenida das Industrias Alto de Lolaride – Agualva – 2735 Cacem
Portugal
of
VIRBAC
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIMAX orale gel voor paarden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine	18,7 mg
Praziquantel	140,3 mg

Hulpstoffen:

Titaniumdioxide (E171)	20 mg
Propyleenglycol	731 mg

1 gram gel bevat 18,7 mg Ivermectine en 140,3 mg Praziquantel.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van gemengde besmettingen met cestoden en nematoden of arthopoden, veroorzaakt door volwassen en onvolwassen maagdarmnematoden, huidnematoden, longnematoden, horzels en lintwormen bij paarden:

– **Maagdarm-nematoden**
Grote strongyliden:
Strongylus vulgaris (volwassen en L4 (arteriële) larvale stadia.).
Strongylus edentatus (volwassen en L4 (weefsel) larvale stadia).
Strongylus equinus (volwassen stadia).
Triodontophorus spp. (volwassen stadia).

Kleine strongyliden:
Cyathostomum*Cylicocylus* spp.*Cylicostephanus* spp.*Cylicodontophorus* spp.
Gyalocephalus spp.
(volwassen stadia en slijmvlies stadia, niet in hypobiose).

Ascariden:*Parascaris equorum* (volwassen en onvolwassen stadia).

Oyuren*Oxyuris equi* (onvolwassen stadia).

Trichostrongylidae:*Trichostrongylus axei* (volwassen stadia).

Strongyloididae:*Strongyloides westeri* (volwassen stadia).

Maagwormen:*Habronema* spp. (volwassen stadia).

Huidnematoden:*Onchocerca* spp. (microfilariae).

Longnematoden:*Dictyocaulus arnfieldi* (volwassen en onvolwassen stadia).

– **Lintwormen**
Anoplocephala perfoliata,Anoplocephala magnaParanoplocephala mamillana.

– **Horzels**
Gasterophilus spp. (onvolwassen stadia).

Aangezien lintwormenbesmettingen onwaarschijnlijk zijn bij veulens jonger dan 2 maanden, wordt de behandeling van veulens jonger dan 2 maanden niet noodzakelijk geacht.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij veulens jonger dan 2 weken.
Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor menselijke consumptie.
Niet gebruiken bij paarden met een bekende overgevoeligheid voor een van de (actieve) bestanddelen.

6. BIJWERKINGEN

Bij enkele paarden met ernstige *Onchocerca microfilariae* infecties zijn na de behandeling zwelling en jeukreacties opgetreden. Aangenomen wordt dat deze reacties het gevolg zijn van het afsterven van een groot aantal microfilariae.

In geval van zeer ernstige lintworminfecties kan het afsterven van deze parasieten tijdelijk gepaard gaan met lichte koliek-verschijnselen en dunne mest bij het behandelde paard.
Koliek, diarree en anorexie zijn beschreven in zeer zeldzame gevallen na behandeling, vooral in die gevallen waarbij sprake was van een zware wormbesmetting.

In zeer zeldzame gevallen zijn allergische reacties zoals speekselvloed, linguaal oedeem en urticaria, tachycardie, gezwollen slijmvliezen en subcutaan oedeem waargenomen na behandeling met het product.
Een dierenarts dient te worden geraadpleegd, indien deze symptomen aanhouden.

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

Paarden.

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

Lichaamsgewicht	Dosering	Gewicht	Dosering
Tot en met 100 kg	1,070 g	401-450 kg	4,815 g
101-150 kg	1,605 g	451-500 kg	5,350 g
151-200 kg	2,140 g	501-550 kg	5,885 g
201-250 kg	2,675 g	551-600 kg	6,420 g
251-300 kg	3,210 g	601-605 kg*	6,955 g
301-350 kg	3,745 g	651-700 kg*	7,490 g
351-400 kg	4,280 g		

* Betreft alleen de spuit van 7,49 g

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dosering
Eenmalige toediening van 200 µg ivermectine en 1,5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 1,07 g gel per 100 kg lichaamsgewicht.

Voor het toedienen van de juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; controleer de nauwkeurigheid van het doseersapparaat, omdat onderdosering kan leiden tot een verhoogd risico op resistentie ontwikkeling tegen anthelmintica.

Het eerste gewichtsstreepje op de zuigerstang doseert voldoende gel om 100 kg lichaamsgewicht te behandelen. Elk volgend gewichtsstreepje doseert voldoende gel om 50 kg extra lichaamsgewicht te behandelen. De doseerspuit dient te worden ingesteld op de berekende dosering door de doseerring langs de zuigerstang op te schuiven tot aan het gewenste merkstreepje en vervolgens te borgen.

De doseerspuit met 6,42 g pasta bevat voldoende pasta om 600 kg lichaamsgewicht te behandelen in de aanbevolen dosering.
De doseerspuit met 7,49 g pasta bevat voldoende pasta om 700 kg lichaamsgewicht te behandelen in de aanbevolen dosering.

Toedieningswijze
Oraal gebruik.

Geadviseerd wordt om vóór de toediening de doseerspuit in te stellen op de berekende dosering door de doseerring langs de zuigerstang op te schuiven en vervolgens te borgen.

De gel dient oraal toegediend te worden door de canule van de doseerspuit tussen de kiezen en de voortanden te plaatsen, waarna de vereiste hoeveelheid gel achter op de tong wordt aangebracht. De mond van het paard dient geen voedselresten te bevatten.
Til het hoofd van het paard direct na de toediening enkele seconden op om er zeker van te zijn dat de gel wordt doorgeslikt.

Een dierenarts dient advies te geven inzake een geschikt behandelingsschema en beweidingsschema teneinde besmettingen met lintwormen en maagdarmwormen adequaat te bestrijden.

10. WACHTTERMIJN

Vlees: 35 dagen.
Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor humane consumptie.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 30°C. Bewaar aangebroken doseerspuiten beneden 25°C.
Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum die staat op de verpakking.
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 6 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

Na gebruik handen wassen (om verontreiniging van de ogen te voorkomen.
Vermijd contact met de ogen. Indien per ongeluk toch gel in de ogen komt, spoel dan overvloedig met water. Raadpleeg een arts indien de ogen beginnen te jeuken.
Niet eten, drinken of roken tijdens de toepassing van het product.
Indien het product per ongeluk door de mens wordt inslikt, raadpleeg dan een arts en toon de bijsluiter.

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het middel kan veilig worden toegediend aan (dek)hengsten.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij 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 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 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 en met een andere werkingswijze toegediend worden.

Resistentie tegen ivermectine (een avermectine) bij *Parascaris equorum* bij paarden wordt in een aantal landen ook binnen de EU gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit product

gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Avermectines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken bij andere diersoorten.
Overgevoeligheidsreacties zijn waargenomen bij land- en waterschildpadden en honden, met name bij collie-achtigen, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen of kruisingen met deze rassen.

Honden en katten dienen geen gemorste gel in te slikken en niet in contact te komen met gebruikte doseerspuiten, vanwege het risico dat dit tot vergiftigingsverschijnselen kan leiden.

Parasieten kunnen resistent worden tegen een bepaalde groep anthelmintica, indien een anthelminticum van deze groep veelvuldig gebruikt wordt.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het middel kan veilig worden toegediend aan merries gedurende de gehele dracht en de lactatie.

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

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dient in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.
UITZONDERLIJK GEVAARLIJK VOOR VISSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN.
Het product of de gebruikte doseerspuit dienen derhalve niet in het oppervlaktewater terecht te komen.

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

10 december 2012

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 9950

KANALISATIE
URA