

BD/2014/REG NL 103100/zaak 410977

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van LE VET B.V. te Oudewater d.d. 23 juni 2014 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **Hippomectin 12 mg/g orale gel voor paarden**, registratienummer **REG NL 103100**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **Hippomectin 12 mg/g orale gel voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 103100**, zoals aangevraagd d.d. 23 juni 2014, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Hippomectin 12 mg/g orale gel voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 103100** 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 **Hippomectin 12 mg/g orale gel voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 103100** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 29 oktober 2014

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HIPPOMECTIN 12 mg/g orale gel voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 12 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel voor oraal gebruik.

Bijna kleurloze tot lichtgeel gekleurde, opalescerende gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van parasitaire infestaties veroorzaakt door:

Grote strongyliden

Strongylus vulgaris (volwassen en arteriële larvale stadia)

S. edentatus (volwassen en weefsel larvale stadia)

S. equinus (volwassen)

Triodontophorus spp. (volwassen)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Craterostomum acuticaudatum (volwassen)

Kleine strongyliden (volwassen en L4 stadia met inbegrip van benzimidazol resistente stammen)

Coronocylus spp.

Coronocylus coronatus

Coronocylus labiatus

Coronocylus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocylus spp.

Cylicocylus ashworthi

Cylicocylus elongatus

Cylicocyclus insigne
Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus
Cylicocyclus radiatus
Cylicostephanus spp.
Cylicostephanus asymmetricus
Cylicostephanus bidentatus,
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus,
Cylicostephanus minutus
Cylicodontophorus spp.
Cylicodontophorus bicornatus
Gyalocephalus capitus
Parapoteriostomum spp.
Parapoteriostomum euproctus
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp.
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp.
Poteriostomum imparidentatum

Oxyuren (volwassen en L4 stadia)
Oxyuris equi

Ascariden (volwassen stadia)
Parascaris equorum

Maagwormen (volwassen stadia)
Trichostrongylus axei, *Habronema muscae*

Strongyloididae (volwassen stadia)
Strongyloides westeri

Huidnematoden (microfilariae)
Onchocerca sp.

Horzels (alle larvale stadia)
Gasterophilus spp.

Longnematoden (volwassen en L4 stadia)
Dictyocaulus arnfieldi

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij veulens die jonger zijn dan 2 weken.

Niet gebruiken bij paarden die overgevoelig zijn voor het werkzame bestanddeel of één van de andere bestanddelen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij de genezing van huidletsels veroorzaakt door *Habronema* waarbij belangrijke weefselveranderingen optreden, kan een aangepaste behandeling aangewezen zijn in aanvulling op de toediening van het product. Herinfectie en maatregelen om dit te voorkomen zouden eveneens overwogen moeten worden.

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

- Veelvuldig en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de tests duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend. Resistentie tegen ivermectine bij *Parascaris equorum* bij paarden wordt in een aantal landen, ook binnen de EU, gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van 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 soms intolerantie verschijnselen veroorzaken bij andere diersoorten. Gevallen van intolerantie zijn gerapporteerd bij honden en speciaal bij Collies, Old English Sheepdogs (Bobtails) en kruisingen alsook bij land- en zeeschildpadden.

Honden of katten moeten niet in de gelegenheid worden gesteld om gemorste pasta op te nemen of toegang te hebben tot gebruikte spuiten vanwege de bijwerkingen die gerelateerd zijn aan ivermectine toxiciteit.

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

Was de handen na gebruik.

Niet roken, eten of drinken tijdens gebruik van dit product.

Dit product kan oog- en huidirritatie en sensibilisatie van de huid veroorzaken.

Vermijdt contact met huid en ogen.

Was de handen of andere huiddelen die in contact zijn gekomen met het product.

In geval van contact met de ogen spoel het oog met overvloedig schoon water en raadpleeg een arts.

In geval van onbedoelde opname of oogirritatie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij paarden met zware infecties met *Onchocerca microfilariae* zijn kort na behandeling met de aangegeven dosering, oedeem en jeuk opgetreden.

Aangenomen wordt dat de reacties het gevolg waren van grote aantallen afstervende microfilariae. Deze verschijnselen verdwijnen binnen enkele dagen maar een symptomatische behandeling kan nodig zijn.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De eenmalige orale dosering aan paarden ouder dan 2 weken bedraagt 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht.

Toediening

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Daarnaast dient ook de accuraatheid van de injector te worden gecontroleerd.

Indien dieren groepsgewijs in plaats van individueel worden behandeld dan dienen zijn naar lichaamsgewicht te worden ingedeeld en behandeld om onder- of overdosering te vermijden.

Elke injector bevat 120 mg ivermectine dat voldoende is voor de behandeling van 600 kg lichaamsgewicht of 160 mg ivermectine dat voldoende is voor de behandeling van 800 kg lichaamsgewicht. Elk gewichtsstreepje op de zuigerstang zorgt voor voldoende product ter behandeling van 100 kg lichaamsgewicht. De berekende en toe te dienen hoeveelheid pasta kan ingesteld worden en vastgezet worden met de instelschroef op de stang van de injector.

Verwijder vervolgens het beschermkapje van de injector. De mond van het paard dient volledig vrij te zijn van voedselresten. Breng de top van de injector via de interdental ruimte in de mond van het paard, waardoor de benodigde hoeveelheid pasta achter op de tong wordt aangebracht.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Milde en voorbijgaande reacties (vertraagde pupilreactie en depressie) werden opgemerkt bij een dosis van 1,8 mg ivermectine/kg (9x de aanbevolen dosering).

Andere reacties bij hogere dosis leiden tot mydriasis, ataxie, spiertrillingen, stupor, coma en dood. De mildere reacties zijn van voorbijgaande aard. Er werd geen antidoot vastgesteld maar een symptomatische behandeling kan eventueel helpen.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 18 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Endectocides

ATCvet-code: QP54AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine behoort tot de klasse van macrocyclische lactonen. Deze endectocides hebben een unieke werkwijze. Moleculen van deze klasse binden selectief en met een hoge affiniteit aan glutamaat gereguleerde chloridekanalen welke aanwezig zijn in de zenuwcellen of spiercellen van invertebraten. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembranen voor chloride-ionen, resulterend in een hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel. Het eindresultaat is een verlamming en de dood van de parasiet. Moleculen van deze klasse kunnen eventueel ook een interactie hebben met andere door ligantia gereguleerde chloridekanalen, zoals deze die worden gereguleerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA).

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De maximum plasma concentratie (gemiddelde van 32 ng/ml) wordt bereikt 6 uren na toediening van een dosis van 0,3 mg ivermectine/kg lichaamsgewicht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hydroxyethylcellulose
Anijsolie
Propyleenglycol (E1520).

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 8 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren .

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kant en klare multidosis LDPE-injector met een instelschroef en een PE beschermdopje, verpakt in een kartonnen doos.
Elke injector bevat 10 gram of 13.3 gram gel.

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

Het product dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien ivermectine EXTREEM GEVAARLIJK IS VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN.

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

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

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV OUDEWATER

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

REG NL 103100

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 29 oktober 2008

Datum verlenging van de vergunning: 30 november 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

29 oktober 2014

KANALISATIE

URA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
KARTONNEN DOOS

Lees voor gebruik aandachtig de bijsluiter.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hippomectin 12 mg/g orale gel voor paarden
(Ivermectine)

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel per gram:
Ivermectine 12 mg.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale gel.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Multi-dose injector met 10 gram / 13.3 gram gel.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIES

-

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Voor orale toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 18 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

-

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP (maand/jaar)

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren .

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

Het product dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien ivermectine EXTREEM

GEVAARLIJK IS VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN.

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.-URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Naam: Le Vet B.V.

Adres: Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederland

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

REG NL 103100

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batchnummer.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

(Voorgevulde multi-dose PE injector met regelbare draaischroef en afgesloten met een PE dopje)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hippomectin 12 mg/g orale gel voor paarden
(Ivermectine)

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per gram:
Ivermectine 12 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Injector bevat 10 gram / 13.3 gram gel.

4. WIJZE VAN TOEDIENING

Voor orale toediening.

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 18 dagen
Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

6. PARTIJNUMMER

Batchnummer

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP (maand/jaar).
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.-URA

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

REG NL 103100

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Hippomectin 12 mg/g 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Naam: Le Vet B.V.

Adres: Wilgenweg 7

3421 TV OUDEWATER

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Naam: Produlab Pharma B.V.

Adres: Forellenweg 16

4941 SJ RAAMSDONKSVEER

Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hippomectin 12 mg/g orale gel voor paarden
(Ivermectine)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel per gram:

Ivermectine 12 mg.

Hulpstoffen:

Hydroxyethylcellulose, anijsolie, propyleenglycol (E1520).

Beschrijving:

Bijna kleurloze tot lichtgeel gekleurde, opalescerende gel.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van parasitaire besmettingen veroorzaakt door:

Grote strongyliden

Strongylus vulgaris (volwassen en arteriële larvale stadia)

S. edentatus (volwassen en weefsel larvale stadia)

S. equinus (volwassen)

Triodontophorus spp. (volwassen):

Triodontophorus brevicauda,

Triodontophorus serratus,

Craterostomum acuticaudatum (volwassen)

Kleine strongyliden (volwassen en L4 stadia met inbegrip van benzimidazolresistente stammen)

Coronocyclus spp.:

Coronocyclus coronatus,

Coronocyclus labiatus,
Coronocyclus labratus
Cyathostomum spp.:
Cyathostomum catinatum;
Cyathostomum pateratum
Cylicocyclus spp.:
Cylicocyclus ashworthi,
Cylicocyclus elongatus,
Cylicocyclus insigne,
Cylicocyclus leptostomum,
Cylicocyclus nassatus,
Cylicocyclus radiatus
Cylicostephanus spp.:
Cylicostephanus asymetricus,
Cylicostephanus bidentatus,
Cylicostephanus calicatus,
Cylicostephanus goldi,
Cylicostephanus longibursatus,
Cylicostephanus minutus
Cylicodontophorus spp.:
Cylicodontophorus bicornatus
Gyalocephalus capitus
Parapoteriostomum spp.:
Parapoteriostomum euproctus;
Parapoteriostomum mettami;
Petrovinema spp.:
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp.:
Poteriostomum imparidentatu

Oxyuren (volwassen en L4 stadia):
Oxyuris equi

Ascariden (volwassen stadia):
Parascaris equorum

Maagwormen (volwassen stadia):
Trichostrongylus axei, *Habronema muscae*

Strongyloididae (volwassen stadia):
Strongyloides westeri

Huidnematoden (microfilariae):
Onchocerca sp.

Horzels (alle larvale stadia):
Gasterophilus spp.

Longnematoden (volwassen en L4 stadia):
Dictyocaulus arnfieldi

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij veulens die jonger zijn dan 2 weken.

Niet gebruiken bij paarden die overgevoelig zijn voor het werkzame bestanddeel of één de andere bestanddelen.

6. BIJWERKINGEN

Bij paarden met zware infecties met *Onchocerca microfilariae* zijn kort na behandeling met de aangegeven dosering, oedeem en jeuk opgetreden.

Aangenomen wordt dat de reacties het gevolg waren van grote aantallen afstervende microfilariae. Deze verschijnselen verdwijnen binnen enkele dagen maar een symptomatische behandeling kan nodig zijn.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

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

Dosering

De eenmalige orale dosering aan paarden ouder dan 2 weken bedraagt 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Daarnaast dient ook de accuraatheid van de injector te worden gecontroleerd.

Indien dieren groepsgewijs in plaats van individueel worden behandeld dan dienen zij naar lichaamsgewicht te worden ingedeeld en behandeld om onder- of overdosering te vermijden.

Elke injector bevat 120 mg ivermectine dat voldoende is voor de behandeling van 600 kg lichaamsgewicht of 160 mg ivermectine dat voldoende is voor de behandeling van 800 kg lichaamsgewicht. Elk gewichtsstreepje op de zuigerstang zorgt voor voldoende product ter behandeling van 100 kg lichaamsgewicht. De berekende en toe te dienen hoeveelheid pasta kan ingesteld worden en vastgezet worden met de instelschroef op de stang van de injector. Verwijder vervolgens het beschermkapje van de injector. De mond van het paard dient volledig vrij te zijn van voedselresten. Breng de top van de injector via de interdental ruimte in de mond van het paard, waardoor de benodigde hoeveelheid pasta achter op de tong wordt aangebracht.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 18 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor gebruik bij dieren

Bij de genezing van huidletsels veroorzaakt door *Habronema* waarbij belangrijke weefselveranderingen optreden, kan een aangepaste behandeling aangewezen zijn in aanvulling op de toediening van het product. Herinfectie en maatregelen om dit te voorkomen zouden eveneens overwogen moeten worden.

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

- Veelvuldig en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de tests duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen ivermectine bij *Parascaris equorum* bij paarden wordt in een aantal landen, ook binnen de EU, gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Avermectines kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken bij andere diersoorten.

Gevalen van intolerantie zijn gerapporteerd bij honden en speciaal bij Collies, Old English Sheepdogs (Bobtails) en kruisingen alsook bij land- en zeeschildpadden.

Honden of katten moeten niet in de gelegenheid worden gesteld om gemorste pasta op te nemen of toegang te hebben tot gebruikte spuiten vanwege de bijwerkingen die gerelateerd zijn aan ivermectine toxiciteit.

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

Was de handen na gebruik.

Niet roken, eten of drinken tijdens gebruik van dit product.

Dit product kan oog- en huidirritatie en sensibilisatie van de huid veroorzaken. Vermijdt contact met huid en ogen. Was de handen of andere huddelen die in contact zijn gekomen met het product.

In geval van contact met de ogen spoel het oog met overvloedig schoon water en raadpleeg een arts.

In geval van onbedoelde opname of oogirritatie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Kan gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Milde en voorbijgaande reacties (vertraagde pupilreactie en depressie) werden opgemerkt bij een dosis van 1,8 mg ivermectine/kg (9x de aanbevolen dosering).

Andere reacties bij hogere dosis leiden tot mydriasis, ataxie, spiertrillingen, stupor, coma en dood. De mildere reacties zijn van voorbijgaande aard. Er werd geen antidoot vastgesteld maar een symptomatische behandeling kan eventueel helpen.

Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

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

Het product dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien ivermectine EXTREEM GEVAARLIJK IS VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN.

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

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

29 oktober 2014

15. OVERIGE INFORMATIE**Farmacodynamische eigenschappen**

Ivermectine behoort tot de klasse van macrocyclische lactonen. Deze endectocides hebben een unieke werkwijze. Moleculen van deze klasse binden selectief en met een hoge affiniteit aan glutamaat gereguleerde chloridekanalen welke aanwezig zijn in de zenuwcellen of spiercellen van invertebraten. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembraan voor chloride-ionen, resulterend in een hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel. Het eindresultaat is een verlamming en de dood van de parasiet. Moleculen van deze klasse kunnen eventueel ook een interactie hebben met andere door ligantia gereguleerde chloridekanalen, zoals deze die worden gereguleerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA).

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

Farmacokinetische eigenschappen

De maximum plasma concentratie (gemiddelde van 32 ng/ml) wordt bereikt 6 uren na toediening van een dosis van 0,3 mg ivermectine/kg lichaamsgewicht.

Verpakking

Voorgevulde multi-dose (LD) polyethyleen injector met regelbare draaischroef en afgesloten met een (LD) polyethyleen dop, verpakt in een kartonnen doos.

Iedere injector bevat 10g of 13.3g gel.

Voor alle informatie omtrent dit diergeneesmiddel contacteer uw lokale vertegenwoordiger of de houder van de vergunning.

KANALISATIE

URA

REG NL 103100