

BD/2022/REG NL 1769/zaak 971039

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 2 augustus 2022 van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands BV te Amsterdam tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Eqvalan pasta 18,7 mg/g pasta voor orale toediening voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1769**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Eqvalan pasta 18,7 mg/g pasta voor orale toediening voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1769**, zoals aangevraagd d.d. 2 augustus 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Eqvalan pasta 18,7 mg/g pasta voor orale toediening voor paarden, REG NL 1769** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Eqvalan pasta 18,7 mg/g pasta voor orale toediening voor paarden, REG NL 1769** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 1769/zaak 971039

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 25 augustus 2022



dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQVALAN PASTA 18,7 mg/g pasta voor orale toediening voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 18,7 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor orale toediening.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling en bestrijding van parasitaire besmettingen veroorzaakt door:

Grote strongylden

Strongylus vulgaris (volwassen en arteriële larvale stadia)

S. edentatus (volwassen en weefselstadia)

S. equinus (volwassen)

Triodontophorus spp. (volwassen): *Triodontophorus brevicauda*, *Triodontophorus serratus*,

Triodontophorus tenuicollis

Craterostomum acuticaudatum (volwassen)

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

Coronocyclus spp.: *Coronocyclus coronatus*, *Coronocyclus labiatus*, *Coronocyclus labratus*

Cyathostomum spp.: *Cyathostomum catinatum*; *Cyathostomum pateratum*

Cylicoicyclus spp.: *Cylicoicyclus ashworthi*, *Cylicoicyclus elongatus*, *Cylicoicyclus insigne*,

Cylicoicyclus leptostomum, *Cylicoicyclus nassatus*, *Cylicoicyclus 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*, *Poteriostomum ratzii*

Oxyuren (volwassen en L4 stadia): *Oxyuris equi*

Ascariden (volwassen): *Parascaris equorum*

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

Strongyloidea (volwassen): *Strongyloides westeri*

Huidnematoden (microfilariae): *Onchocerca* spp.

Horzels (alle larvale stadia): *Gasterophilus* spp.

Longnematoden (volwassen en L4 stadia): *Dictyocaulus arnfieldi*

Dermatoses veroorzaakt door de huidlarven van *Habronema* en *Draschia* spp. en de microfilariae van *Onchocerca* sp. (huidonchocerciasis).

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zorg ervoor dat de volgende toepassingen worden vermeden omdat ze het risico op ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk een inefficiënte behandeling tot gevolg kunnen hebben:

- te frequent en herhaald gebruik van ontwormingsmiddelen van dezelfde klasse, gedurende een langere periode.
- Onderdosering, wat het gevolg kan zijn van een onderschatting van het lichaamsgewicht, een foutieve toediening van het product of het foutief afstellen van de schaalverdeling op het doseerapparaat.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen ontwormingsmiddelen moeten verder onderzocht worden met geschikte testen (bvb. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer de resultaten van de test(en) een sterk vermoeden van resistentie tegen een bepaald ontwormingsmiddel suggereren, dient een ontwormingsmiddel van een andere farmacologische klasse en met een ander werkingsmechanisme gebruikt worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij paarden met zware infecties met *Onchocerca* microfilariae zijn kort na behandeling zwelling en jeuk opgetreden. Aangenomen wordt dat de reacties het gevolg waren van grote aantallen afstervende microfilariae. Symptomatische behandeling kan aangeraden zijn.

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.

Het is aan te bevelen om alle paarden in een groep tegelijk te behandelen.

Het product is uitsluitend voor gebruik bij paarden. Avermectines kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken. Gevallen met dodelijke afloop zijn voornamelijk beschreven bij

honden, voornamelijk Collies en Bobtails en aanverwante rassen of kruisingen, alsook bij land- en zeeschildpadden.

Honden en katten dienen geen gemorste pasta in te slikken en niet in contact te komen met gebruikte doseerspuiten.

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

Bij het gebruik van het product niet roken of eten. De handen na gebruik wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Paarden van alle leeftijden, met inbegrip van drachtige merries en hengsten, werden behandeld zonder bijwerkingen.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De aanbevolen dosering is 200µg ivermectine per kg lichaamsgewicht, eenmalig oraal toegediend.

Het lichaamsgewicht en de dosering moeten zorgvuldig vastgesteld worden vóór de behandeling. Op de spuiten bedoeld voor het behandelen van paarden tot 600 kg en 1100 kg zijn gekalibreerde markeringen aangebracht op intervallen per 100 kg lichaamsgewicht. Op de spuiten bedoeld voor het behandelen van paarden tot 750 kg zijn gekalibreerde markeringen aangebracht op intervallen per 125 kg lichaamsgewicht. De spuit moet aangepast worden aan de berekende dosering door de ring op de gepaste plaats op de zuigerstang te zetten.

Maak de gekartelde ring los met een kwartslag en schuif de ring langs de zuigerstang op, zodat de kant die het dichtst bij de spuit is op het gewenste merkstreepje staat. Borg de gekartelde ring door hem een kwartslag terug te draaien. Verwijder het plastic dopje van de punt van de spuit. Overtuig u ervan dat de mond van het paard geen voer bevat. Breng de spuit in via de tadeloze ruimte (de opening tussen de voortanden en de kiezen). Druk op de zuiger en deponeer op die manier het geneesmiddel boven op de tong achter in de mond. Til het hoofd van het paard direct na de toediening enkele seconden op.

Aanbevolen parasietenbestrijdingsprogramma

Alle paarden moeten opgenomen worden in een programma voor regelmatige parasietenbestrijding waarbij speciaal aandacht wordt besteed aan merries, veulens en enters.

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 zijn mydriasis, ataxie en spiertrillingen. De minder erge reacties zijn van voorbijgaande aard. Er werd geen antidoot vastgesteld. Een symptomatische behandeling kan eventueel helpen.

4.11 Wachtijd

Vlees: 18 dagen.

Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Avermectine.

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 ligandia 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 ligandia 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. Deze piek daalt geleidelijk tot een gemiddelde waarde van 2 ng ivermectine/ml op dag 10.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hydroxypropylcellulose

Titanium dioxide

Gehydrogineerde castor olie

Propyleenglycol

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 primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht en vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Wegwerp polypropyleen spuit met 6,42 g, 8,03 g of 11,77 g orale pasta.

Primaire verpakking

Voor spuiten bedoeld voor de behandeling van paarden tot 600 kg met 6,42 g pasta:
Witte polypropyleen spuit met een witte LDPE dop, een rubberen zuigerdop en een witte polypropyleen zuigerstang, met doseringsverdeling in lichaamsgewicht met een witte stopring van polypropyleen.

Voor spuiten bedoeld voor de behandeling van paarden tot 750 kg en 1100 kg met respectievelijk 8,03 g of 11,77 g pasta:

Witte polypropyleen spuit met een wit rubberen dop, een rubberen zuigerdop en een witte polypropyleen zuigerstang, met doseringsverdeling in lichaamsgewicht met een witte stopring van polypropyleen.

Buitenverpakking en presentaties

Kartonnen doos met 1 spuit voor orale toediening van 6,42 g
Kartonnen doos met 1 spuit voor orale toediening van 8,03 g
Kartonnen doos met 1 spuit voor orale toediening van 11,77 g
Kartonnen doos met 50 spuiten voor orale toediening van 6,42 g
Kartonnen doos met 50 spuiten voor orale toediening van 8,03 g
Kartonnen doos met 50 spuiten voor orale toediening van 11,77 g.

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 product 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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

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

REG NL 1769

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20 mei 1992

Datum van laatste verlenging: 20 mei 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 augustus 2022

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 1 spuit
Kartonnen doos met 50 spuiten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eqvalan Pasta 18,7 mg/g pasta voor orale toediening voor paarden
Ivermectine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel

Ivermectine: 18,7 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor orale toediening.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Kartonnen doos met 1 spuit voor orale toediening van 6,42 g
Kartonnen doos met 1 spuit voor orale toediening van 8,03 g
Kartonnen doos met 1 spuit voor orale toediening van 11,77 g
Kartonnen doos met 50 spuiten voor orale toediening van 6,42 g
Kartonnen doos met 50 spuiten voor orale toediening van 8,03 g
Kartonnen doos met 50 spuiten voor orale toediening van 11,77 g.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIES

Voor de behandeling en bestrijding van parasitaire besmettingen bij paarden veroorzaakt door:

Maagdarmnematoden: Grote strongyliden, kleine strongyliden (met inbegrip van benzimidazol-resistente stammen); **Oxyuren;** **Ascariden;** **Maagwormen;** **Strongyloididae;** **Huidnematoden** (microfilariae); **Horzels** en **Longnematoden.** **Dermatoses** veroorzaakt door de huidlarven van *Habronema* en *Draschia* spp. en door de microfilariae van *Onchocerca* sp. (huidonchocerciasis).
(zie bijsluiter voor meer informatie).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

De aanbevolen dosering is 200µg ivermectine per kg lichaamsgewicht, eenmalig oraal toegediend.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Vlees: 18 dagen.

Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen licht en vorst.

**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**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

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

REG NL 1769

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TENMINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

polypropyleen spuit

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eqvalan Pasta 18,7 mg/g pasta voor orale toediening voor paarden
Ivermectine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Ivermectine: 18,7 mg/g

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Wegwerp polypropyleen spuit met 6,42 g, 8,03 g of 11,77 g orale pasta

4. TOEDIENINGSWEG

Orale toediening.

5. WACHTTIJD

Vlees: 18 dagen.
Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. URA

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

REG NL 1769

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Eqvalan Pasta 18,7 mg/g pasta voor orale toediening 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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31300 Toulouse
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eqvalan Pasta 18,7 mg/g pasta voor orale toediening voor paarden
Ivermectine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine: 18,7 mg

4. INDICATIES

Voor de behandeling en bestrijding van parasitaire besmettingen veroorzaakt door:

Grote strongyliden

Strongylus vulgaris (volwassen en arteriële larvale stadia)

S. edentatus (volwassen en weefselstadia)

S. equinus (volwassen)

Triodontophorus spp. (volwassen): *Triodontophorus brevicauda*, *Triodontophorus serratus*,

Triodontophorus tenuicollis

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*

Cylicocyclus spp.: *Cylicocyclus ashworthi*, *Cylicocyclus 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*, *Poteriostomum ratzii*

Oxyuren (volwassen en L4 stadia): *Oxyuris equi*

Ascariden (volwassen): *Parascaris equorum*

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

Strongyloididae (volwassen): *Strongyloides westeri*

Huidnematoden (microfilariae): *Onchocerca* sp.

Horzels (alle larvale stadia): *Gasterophilus* spp.

Longnematoden (volwassen en L4 stadia): *Dictyocaulus arnfieldi*

Dermatoses veroorzaakt door de huidlarven van *Habronema* en *Draschia* spp. en de microfilariae van *Onchocerca* sp. (huidonchocerciasis).

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen.

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

Paard

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

De aanbevolen dosering is 200µg ivermectine per kg lichaamsgewicht, eenmalig oraal toegediend. Het lichaamsgewicht en de dosering moeten zorgvuldig vastgesteld worden vóór de behandeling. Op de spuiten bedoeld voor het behandelen van paarden tot 600 kg en 1100 kg zijn gekalibreerde markeringen aangebracht op intervallen per 100 kg lichaamsgewicht. Op de spuiten bedoeld voor het behandelen van paarden tot 750 kg zijn gekalibreerde markeringen aangebracht op intervallen per 125 kg lichaamsgewicht. De spuit moet aangepast worden aan de berekende dosering door de ring op de gepaste plaats op de zuigerstang te zetten.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Maak de gekartelde ring los met een kwartslag en schuif de ring langs de zuigerstang op, zodat de kant die het dichtst bij de spuit is op het gewenste merkstreepje staat. Borg de gekartelde ring door hem een kwartslag terug te draaien. Verwijder het plastic dopje van de punt van de spuit. Overtuig u ervan dat de mond van het paard geen voer bevat. Breng de spuit in via de tandeloze ruimte (de opening tussen de voortanden en de kiezen). Druk op de zuiger en deponeer op die manier het geneesmiddel boven op de tong achter in de mond. Til het hoofd van het paard direct na de toediening enkele seconden op.

Aanbevolen parasietenbestrijdingsprogramma

Alle paarden moeten opgenomen worden in een programma voor regelmatige parasietenbestrijding waarbij speciaal aandacht wordt besteed aan merries, veulens en enters.

10. WACHTTIJD

Vlees: 18 dagen.

Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht en vorst.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zorg ervoor dat de volgende toepassingen worden vermeden omdat ze het risico op ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk een inefficiënte behandeling tot gevolg kunnen hebben:

- te frequent en herhaald gebruik van ontwormingsmiddelen van dezelfde klasse, gedurende een langere periode.
- Onderdosering, wat het gevolg kan zijn van een onderschatting van het lichaamsgewicht, een foutieve toediening van het product of het foutief afstellen van de schaalverdeling op het doseerapparaat.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen ontwormingsmiddelen moeten verder onderzocht worden met geschikte testen (bvb. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer de resultaten van de test(en) een sterk vermoeden van resistentie tegen een bepaald ontwormingsmiddel suggereren, dient een ontwormingsmiddel van een andere farmacologische klasse en met een ander werkingsmechanisme gebruikt worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij paarden met zware infecties met *Onchocerca microfilariae* zijn kort na behandeling zwelling en jeuk opgetreden. Aangenomen wordt dat de reacties het gevolg waren van grote aantallen afstervende microfilariae. Symptomatische behandeling kan aangeraden zijn.

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. Het is aan te bevelen om alle paarden in een groep tegelijk te behandelen.

Het product is uitsluitend voor gebruik bij paarden. Avermectines kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken. Gevallen met dodelijke afloop zijn voornamelijk beschreven bij honden, voornamelijk Collies en Bobtails en aanverwante rassen of kruisingen, alsook bij land- en zeeschildpadden. Honden en katten dienen geen gemorste pasta in te slikken en niet in contact te komen met gebruikte doseerspuiten.

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

Bij het gebruik van het product niet roken of eten. De handen na gebruik wassen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Paarden van alle leeftijden, met inbegrip van drachtige merries en hengsten, werden behandeld zonder bijwerkingen.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

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 zijn mydriasis, ataxie en spiertrillingen. De minder erge reacties zijn van voorbijgaande aard. Er werd geen antidoot vastgesteld. Een symptomatische behandeling kan eventueel helpen.

13. 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.

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

26 augustus 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Buitenverpakking en presentaties

Kartonnen doos met 1 spuit voor orale toediening van 6,42 g

Kartonnen doos met 1 spuit voor orale toediening van 8,03 g

Kartonnen doos met 1 spuit voor orale toediening van 11,77 g

Kartonnen doos met 50 spuiten voor orale toediening van 6,42 g

Kartonnen doos met 50 spuiten voor orale toediening van 8,03 g

Kartonnen doos met 50 spuiten voor orale toediening van 11,77 g.

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

REG NL 1769

KANALISATIE

URA