

BD/2013/REG NL 100622/zaak 290966

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 27 juli 2012 van Virbac te CARROS tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel **Equimax tabs 150 mg/20 mg kauwtabletten voor paarden**, registratienummer **REG NL 100622**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **Equimax tabs 150 mg/20 mg kauwtabletten voor paarden**, registratienummer **REG NL 100622**, van Virbac te CARROS welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Equimax tabs 150 mg/20 mg kauwtabletten voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 100622** 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 tabs 150 mg/20 mg kauwtabletten voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 100622** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 10 juni 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equimax Tabs 150 mg / 20 mg Kauwtabletten voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk kauwtablet van 3300 mg bevat:

Werkzame bestanddelen:

Praziquantel..... 150 mg

Ivermectine.....20 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

Wit rond biconcaaf tablet met bruine spikkels.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Paard.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van gemengde infestaties met cestoden, nematoden en arthropoden, veroorzaakt door volwassen en onvolwassen rondwormen, longwormen, horzels en lintwormen bij paarden:

◆ Nematoden

Grote strongyliden:

Strongylus vulgaris (volwassen en arteriële larvale stadia)

Strongylus edentatus (volwassen en L4 weefsel larvale stadia)

Strongylus equinus (volwassen en L4 larvale stadia)

Triodontophorus spp. (volwassen stadia)

Kleine strongyliden:

Cyathostomum (volwassen stadia en slijmvlies stadia, niet in hypobiose),

Cylicocyclus spp., *Cylicostephanus* spp., *Gyalocephalus* spp.

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

Oxyuren: *Oxyuris equi* (volwassen en larvale stadia).

Trichostrongylidae: *Trichostrongylus axei* (volwassen stadia).

◆ Cestoden (lintworm)

Anoplocephala perfoliata, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.

◆ **Horzels**

Gasterophilus spp. (larvale stadia).

Aangezien lintwormbesmettingen 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 paarden die melk produceren voor menselijke consumptie.

Niet gebruiken bij paarden met een bekende overgevoeligheid voor de actieve bestanddelen of een van de hulpstoffen.

Het product dient uitsluitend te worden toegediend bij paarden.

Bij honden, katten (vooral Collies, Old English Sheepdogs en verwante rassen en kruisingen) en ook land- en zeeschildpadden kunnen bijwerkingen optreden vanwege de concentratie ivermectine in dit product, indien zij de tabletten inslikken.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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 tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op een resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep en met een andere werkingswijze toegediend worden.

Resistentie tegen ivermectine 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 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.

Het middel kan veilig worden gebruikt bij (dek)hengsten.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het is mogelijk dat jonge veulens, miniatuurpaarden en zeer kleine rassen die minder dan 50 kg wegen de kauwtabletten niet kunnen inslikken. Raadpleeg hiervoor uw dierenarts.

Avermectines kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken bij andere diersoorten. Gevallen van intolerantie zijn vermeld bij honden, met name Collies, Old English Sheepdogs en verwante rassen en kruisingen, alsook bij land- en zeeschildpadden.

Honden en katten dienen geen gemorste tabletten in te slikken of toegang hebben tot gebruikte verpakkingen, vanwege het risico van bijwerkingen gerelateerd aan ivermectine toxiciteit.

Aangezien ivermectine zich sterk bindt aan plasmaeiwitten dient voorzichtig te worden omgegaan met dit product in geval van zieke dieren of in geval van voedingsomstandigheden die gepaard gaan met een laag eiwitgehalte in het plasma.

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

Na gebruik handen wassen. Vermijd contact met de ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk met veel water spoelen. Raadpleeg een arts in geval van irritatie van de ogen. Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het product. In geval van accidentele ingestie, raadpleeg onmiddellijk een arts en toon de bijsluiter.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen zijn bij paarden na de behandeling koliek, diarree en anorexie gemeld, vooral wanneer sprake is van zeer ernstige worminfecties. In zeer zeldzame gevallen zijn allergische reacties gemeld na de behandeling met het middel, zoals overmatig speekselen, linguaal oedeem, linguale urticaria, tachycardie, congestie van slijmvliezen en subcutaan oedeem.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het product kan bij paarden worden toegediend gedurende elke fase van de dracht of de lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De effecten van GABA-agonisten worden versterkt door ivermectine.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Eenmalige orale toediening.

200 µg ivermectine en 1.5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 tablet per 100 kg lichaamsgewicht.

Lichaamsgewicht	Dosering	Lichaamsgewicht	Dosering
Tot en met 100 kg	1 tablet	501-600 kg	6 tabletten
101-200 kg	2 tabletten	601-700 kg	7 tabletten
201-300 kg	3 tabletten	701-800 kg	8 tabletten
301-400 kg	4 tabletten		
401-500 kg	5 tabletten		

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden.

Zodra de juiste dosis bepaald is, moet het middel als volgt worden toegediend: Bied de tablet in de open hand aan. Herhaal dit tot de volledige dosis is toegediend. Tijdens de eerste toediening kan de tablet gecombineerd worden met een kleine hoeveelheid voer of met een beloning om de acceptatie door het paard te verhogen. Indien de benodigde dosering niet volledig is opgenomen, dient een alternatieve behandeling te worden toegepast. Raadpleeg daarvoor uw dierenarts. De dierenarts kan advies geven over het juiste doseringsprogramma en het voorraadbeheer, ten behoeve van een optimale bestrijding van lintworm- en rondwormbesmetting.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Een tolerantie studie uitgevoerd bij veulens met tot 5 maal de voorgeschreven dosering heeft geen bijwerkingen aangetoond.

4.11 Wachttermijn

Paarden: (Orgaan)vlees: 35 dagen.

Niet gebruiken bij paarden die melk produceren voor menselijke consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Endectociden, ivermectine, combinaties

ATCvet-code: QP 54AA51

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine is een macrocyclisch-lacton derivaat met een brede antiparasitaire werking tegen nematoden en arthropoden. Het werkt door remming van zenuwprikkels. De werkingswijze richt zich op de glutamaat afhankelijke chloride-ionkanalen. Ivermectine bindt selectief en met hoge affiniteit aan glutamaat afhankelijke chloride-ionkanalen 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 betrokken parasieten. Verbindingen van deze groep kunnen eveneens reageren met andere ligand afhankelijke chloridekanalen, zoals die gereguleerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA). De veiligheidsmarge van Verbindingen van deze groep is toe te schrijven aan de afwezigheid van glutamaat afhankelijke chloride-ionkanalen bij zoogdieren.

Praziquantel is een pyrazino-isoquinoline derivaat met anthelmintische werking tegen vele soorten cestoden en trematoden. Het werkt met name door zowel de motiliteit als

de werking van de zuignapjes van de cestoden te verstoren. Het werkingsmechanisme berust op de verstoring van de neuromusculaire coördinatie maar ook op 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 orale toediening van de aanbevolen dosering wordt tussen 4 en 8 uur (T_{max}) de ivermectine plasmaconcentratiepiek van ongeveer 12 ng/mL (C_{max}) bereikt. De orale gemiddelde absolute biologische beschikbaarheid van ivermectine ligt rond de 9%. Ivermectine wordt slecht gemetaboliseerd. Omdat ivermectine lipofiel is, wordt het uitgescheiden in de gal en uiteindelijk via de ontlasting door het lichaam uitgescheiden. Bij paarden wordt ongeveer 75% van de toegediende dosis via de ontlasting uitgescheiden na een orale toediening van ivermectine bij de aanbevolen dosis. Bovendien wordt 90% van het product binnen 4 dagen na toediening uitgescheiden. Ongeveer 2% van ongewijzigde ivermectine en metabolieten wordt via de urine uitgescheiden.

Oraal toegediende praziquantel wordt snel opgenomen en ondergaat vervolgens bij alle onderzochte diersoorten snel een sterk "first pass effect". Na orale toediening van de aanbevolen dosis wordt de gemiddelde maximum praziquantel concentratie van ongeveer 0,3 µg/mL (C_{max}) bereikt binnen 0,2 tot 2 uur (T_{max}). De orale gemiddelde absolute biologische beschikbaarheid van praziquantel ligt rond de 36%. Praziquantel is een product dat door zijn hoge vetoplosbaarheid snel verspreidt in het weefsel, terwijl de radioactiviteit zich vooral concentreert in de eliminatieorganen, dat wil zeggen in lever en nieren. Praziquantel wordt uitstekend gemetaboliseerd bij dieren. Het product wordt voornamelijk geëlimineerd via de urine (ongeveer 70 à 80%) binnen 24 uur in de vorm van een aantal metabolieten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Povidone
Crosopovidone
Microkristallijne cellulose
Ciderappeldroesem (bijproduct van de productie van appelcider)
Vloeibare glucose
Gepregelatiniseerd zetmeel
Persbare suiker
Magnesiumstearaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheidstermijn van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.
Houdbaarheidstermijn na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met een inhoud van 1, 2, 12, 40 of 48 polypropyleen (PP) tubes van 8 tabletten, afsluiting met een kinderveilige dop.

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

UITZONDERLIJK GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN. Het middel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten daarvan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

VIRBAC - 1^{ière} Avenue – 2065 m, L.I.D, 06516 Carros, Cedex, Frankrijk

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

REG NL 100622

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

10 juni 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 juni 2013

KANALISATIE

URA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Equimax Tabs 150 mg / 20 mg Kauwtabletten voor paarden.
Praziquantel, Ivermectine.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elk kauwtablet van 3300 mg bevat:
Ivermectine.....20 mg
Praziquantel..... 150 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 8 tabletten
2 x 8 tabletten
12 x 8 tabletten
40 x 8 tabletten
48 x 8 tabletten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

6. INDICATIES

Lees voor gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Enmalige orale toediening.
200 µg ivermectine en 1,5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 tablet per 100 kg lichaamsgewicht.
Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 35 dagen.

Niet gebruiken bij paarden die melk produceren voor menselijke consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

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

Lees de bijsluiter.

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

UITZONDERLIJK GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN.

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

12. 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

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

VIRBAC - 1^{ière} Avenue – 2065 m, L.I.D, 06516 Carros, Cedex, Frankrijk

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

REG NL 100622

16. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<<partijnummer>>

17. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring.
Gebruik het geopende product binnen 12 maanden.

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****Tube van polypropyleen****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Equimax Tabs 150 mg / 20 mg Kauwtabletten voor paarden.
Praziquantel, Ivermectine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Ivermectine.....20 mg
Praziquantel..... 150 mg

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL
EENHEDEN**

8 kauwtabletten

4. WIJZE VAN TOEDIENING**5. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: 35 dagen.
Niet gebruiken bij paarden die melk produceren voor menselijke consumptie.

6. PARTIJNUMMER

<<partijnummer>>

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

9. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring.
Gebruik het geopende product binnen 12 maanden.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Equimax Tabs 150 mg / 20 mg Kauwtabletten 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 VERSCHILLENDRegistratiehouder:

VIRBAC - 1^{ière} Avenue – 2065 m, L.I.D, 06516 Carros, Cedex, Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC - 1^{ière} Avenue – 2065 m, L.I.D, 06516 Carros, Cedex, Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equimax Tabs 150 mg / 20 mg Kauwtabletten voor paarden.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elk kauwtablet van 3300 mg bevat:

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine.....20 mg

Praziquantel..... 150 mg

Wit rond biconcaaf tablet met bruine spikkels.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van gemengde infestaties met cestoden, nematoden of arthropoden, veroorzaakt door volwassen en onvolwassen rondwormen, longwormen, horzels en lintwormen bij paarden:

◆ NematodenGrote strongyliden:

Strongylus vulgaris (volwassen en arteriële larvale stadia)

Strongylus edentatus (volwassen en L4 weefsel larvale stadia)

Strongylus equinus (volwassen en L4 larvale stadia)

Triodontophorus spp. (volwassen stadia)

Kleine strongyliden:

Cyathostomum (volwassen stadia en slijmvlies stadia, niet in hypobiose):

Cylicocyclus spp., *Cylicostephanus* spp., *Gyalocephalus* spp.

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

Oxyuren: *Oxyuris equi* (volwassen en larvale stadia).

Trichostrongylidae: *Trichostrongylus axei* (volwassen stadia).

- ◆ **Cestoden** (lintworm)
Anoplocephala perfoliata, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.
- ◆ **Horzels**
Gasterophilus spp. (larvale stadia).

Aangezien lintwormbesmettingen 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 paarden die melk produceren voor menselijke consumptie.

Niet gebruiken bij paarden met een bekende overgevoeligheid voor de actieve bestanddelen of een van de hulpstoffen.

Het product dient uitsluitend te worden toegediend bij paarden.

Bij honden, katten (vooral Collies, Old English Sheepdogs en verwante rassen en kruisingen) en ook land- en zeeschildpadden kunnen bijwerkingen optreden vanwege de concentratie ivermectine in dit product, indien zij de tabletten inslikken.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen zijn bij paarden na de behandeling koliek, diarree en anorexie gemeld, vooral wanneer sprake is van zeer ernstige worminfecties. In zeer zeldzame gevallen zijn allergische reacties gemeld na de behandeling met het middel, zoals overmatig speekselen, linguaal oedeem, linguale urticaria, tachycardie, congestie van slijmvliezen en subcutaan oedeem.

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 VAN TOEDIENING

Eenmalige orale toediening.

200 µg ivermectine en 1,5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 tablet per 100 kg lichaamsgewicht.

Lichaamsgewicht	Dosering	Lichaamsgewicht	Dosering
Tot en met 100 kg	1 tablet	501-600 kg	6 tabletten
101-200 kg	2 tabletten	601-700 kg	7 tabletten
201-300 kg	3 tabletten	701-800 kg	8 tabletten
301-400 kg	4 tabletten		
401-500 kg	5 tabletten		

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zodra de juiste dosis bepaald is, moet het middel als volgt worden toegediend:

Bied de tablet in de open hand aan. Herhaal dit tot de volledige dosis is toegediend.

Tijdens de eerste toediening kan de tablet gecombineerd worden met een kleine hoeveelheid voer of met een beloning om de acceptatie door het paard te verhogen.

Indien de benodigde dosering niet volledig is opgenomen, dient een alternatieve behandeling te worden toegepast. Raadpleeg daarvoor uw dierenarts.

De dierenarts kan advies geven over het juiste doseringsprogramma en het voorraadbeheer, ten behoeve van een optimale bestrijding van lintworm- en rondwormbesmetting.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 35 dagen.

Niet gebruiken bij paarden die melk produceren voor menselijke consumptie.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na het bereiken van de houdbaarheidsdatum vermeld op de doos.

Gebruik het geopende product binnen 1 jaar.

Wanneer de tube voor het eerst wordt geopend, dient te worden uitgerekend op welke datum de eventuele resten in de tube verwijderd moeten worden. Deze datum dient te worden geschreven op de ruimte op het etiket die daarvoor bestemd is.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het is mogelijk dat jonge veulens, miniatuurpaarden en zeer kleine rassen die minder dan 50 kg wegen de kauwtabletten niet kunnen inslikken. Raadpleeg hiervoor uw dierenarts.

Avermectines kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken. Gevallen van intolerantie zijn vermeld bij honden, met name Collies, Old English Sheepdogs en verwante rassen en kruisingen, alsook bij land- en zeeschildpadden.

Honden en katten dienen geen gemorste tabletten in te slikken toegang hebben tot gebruikte verpakkingen, vanwege het risico van bijwerkingen gerelateerd aan ivermectine toxiciteit.

Aangezien ivermectine zich sterk bindt aan plasmaeiwitten dient voorzichtig te worden omgegaan met dit product in geval van zieke dieren of in geval van voedingsomstandigheden die gepaard gaan met een laag eiwitgehalte in het plasma.

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

Na gebruik handen wassen. Vermijd contact met de ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk met veel water spoelen. Raadpleeg een arts in geval van irritatie van de ogen. Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het product. In geval van accidentele ingestie, raadpleeg onmiddellijk een arts en toon de bijsluiter.

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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 tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op een resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep en met een andere werkingswijze toegediend worden.

Resistentie tegen ivermectine 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 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.

Het middel kan veilig worden gebruikt bij (dek)hengsten.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het product kan bij paarden worden toegediend gedurende elke fase van de dracht of lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De effecten van GABA-agonisten worden versterkt door ivermectine.

Overdosering

Een tolerantie studie uitgevoerd bij veulens met tot 5 maal de voorgeschreven dosering heeft geen bijwerkingen aangetoond.

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

UITZONDERLIJK GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN.

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

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

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

10 juni 2013.

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met een inhoud van 1, 2, 12, 40 of 48 polypropyleen tubes van 8 tabletten, afgesloten met een kinderveilige dop.

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

REG NL 100622

KANALISATIE

URA