

BD/2014/REG NL 103252/zaak 368205

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 17 oktober 2013 van Virbac te Carros tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel **Eraquell Tabs,20 mg kauwtabletten voor paarden**, registratienummer **REG NL 103252**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **Eraquell Tabs,20 mg kauwtabletten voor paarden**, registratienummer **REG NL 103252**, 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 **Eraquell Tabs,20 mg kauwtabletten voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 103252** 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 **Eraquell Tabs,20 mg kauwtabletten voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 103252** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 18 november 2014

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

ERAQUELL TABS , 20 mg kauwtabletten voor paarden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet van 3300 mg:

### Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 20 mg

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

Witte, ronde, biconcave tablet met bruine spikkels.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Paard.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van besmettingen met nematoden en arthropoden, veroorzaakt door volwassen en onvolwassen rondwormen en larven van paardenvlieg/daas (horzels) 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)

*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).

◆ **Tweevleugelige insecten**

*Gasterophilus* spp. (larvale stadia).

#### **4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij veulens jonger dan 2 weken.

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

Niet gebruiken bij honden of katten, aangezien er ernstige bijwerkingen kunnen optreden.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze 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 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 testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op een resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep en met een andere werkwijze worden toegediend.

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

Het diergeneesmiddel is veilig voor (dek)hengsten.

Het is mogelijk dat jonge veulens, dwerg paarden en minirassen die minder dan 50 kg wegen niet in staat zijn om tabletten in te slikken. Raadpleeg daarvoor uw dierenarts.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Het diergeneesmiddel is alleen geschikt voor paarden. Katten en honden (met name Collies, Old English Sheepdogs en gerelateerde rassen of kruisingen) en ook (water)schildpadden kunnen bijwerkingen ondervinden door de dosis ivermectine in dit diergeneesmiddel indien zij gemorste tabletten innemen of toegang hebben tot geopende verpakkingen. (zie rubriek 4.3)

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

Na gebruik handen wassen. Vermijd contact met de ogen. Ingeval van accidenteel oogcontact, direct spoelen met veel water. Raadpleeg een arts in geval van irritatie van de ogen. Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

In zeer zeldzame gevallen kan bij paarden na de behandeling koliek, diarree en anorexie voorkomen, vooral wanneer sprake is van een zware worminfectie. In zeer zeldzame gevallen hebben zich allergische reacties voorgedaan na de behandeling met het middel, zoals speekselvloed, linguaal oedeem, urticaria, tachycardie, congestie van slijmvliezen en subcutaan oedeem.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Eenmalige orale toediening.

200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 tablet per 100 kg lichaamsgewicht.

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

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		

Als de juiste dosis bepaald is, moet het diergeneesmiddel als volgt worden toegediend:

Bied de tablet in de palm van de hand aan.

Het paard zal makkelijker de tabletten accepteren indien telkens één tablet wordt aangeboden.

Het is echter ook mogelijk meer tabletten tegelijkertijd toe te dienen.

Herhaal deze handeling tot de volledige dosis is toegediend.

Tijdens de eerste toediening kan de tablet aangevuld 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 dient advies te geven over het juiste doseringsprogramma en het voorraadbeheer, ten behoeve van een optimale bestrijding van rondworm en larven van paardenvlieg/daas (horzels).

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Tolerantieonderzoek uitgevoerd met dit diergeneesmiddel bij volwassen paarden met tot 5 maal de aanbevolen dosering heeft geen nadelig effecten aangetoond.

Veiligheidsonderzoeken zijn uitgevoerd met een diergeneesmiddel dat praziquantel en dezelfde hoeveelheid ivermectine bevat (EQUIMAX orale gel), bij merries, hengsten en veulens.

Toediening aan merries met drie maal de aanbevolen dosering met een interval van 14 dagen gedurende de gehele dracht en lactatie heeft geen abortus of enig ander nadelig effect op de dracht, de geboorte en de algemene gezondheid van de merrie aangetoond, noch enige afwijking bij de veulens.

Toediening aan (dek)hengsten met drie maal de aanbevolen dosering heeft geen nadelig effect aangetoond met name op de vruchtbaarheid en de dekprestaties.

Toediening aan veulens met vijf maal de aanbevolen dosering heeft geen nadelig effect aangetoond.

#### **4.11 Wachttermijn**

(Orgaan)vlees: 35 dagen.

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

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Endectociden, Avermectines

*ATCvet-code:* QP 54AA01

#### **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 bindt zich op een selectieve manier en met hoge affiniteit 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 voor 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 ligandpompen van de chloridekanalen, zoals met de neurotransmitterremmer gamma-aminoboterzuur (GABA). De hoge veiligheidsmarge van verbindingen van deze groep is te danken aan het feit dat, bij zoogdieren, de glutamaatreceptoren in de chloride-ionenkanalen afwezig zijn, de macrocyclische lactonen een zwakke affiniteit hebben met andere

ligandpompen van de chloride-ionenkanalen bij zoogdieren en niet gemakkelijk de bloed-hersenbarrière passeren.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na orale toediening van de aanbevolen dosering aan paarden wordt de ivermectine plasmapijk van ongeveer 14 ng/mL ( $C_{max}$ ) bereikt met een  $T_{max}$  van  $9 \pm 6$  uur en de orale gemiddelde absolute biologische beschikbaarheid van ivermectine ligt rond de 16%.

De terminale halfwaardetijd varieert tussen 2 en 5 dagen na diverse toedieningswegen. Ivermectine wordt slecht gemetaboliseerd. Omdat ivermectine lipofiel van aard 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 oraal toegediende ivermectine bij de aanbevolen dosis. Bovendien wordt 90% van het diergeneesmiddel binnen 4 dagen na toediening uitgescheiden. Ongeveer 2% van ongewijzigde ivermectine en metabolieten wordt via de urine uitgescheiden.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Povidon  
Crospovidon  
Microkristallijne cellulose  
Ciderappeldroesem (geperste appel-pulp)  
Vloeibare glucose  
Pregelatiniseerd zetmeel (maizetmeel)  
Persbare suiker  
Magnesiumstearaat

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

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

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 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.

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

VIRBAC - 1<sup>ière</sup> Avenue – 2065 m, L.I.D, 06516 Carros, Cedex, Frankrijk

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

REG NL 103252

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 17 juni 2009

Datum van laatste verlenging: 17 november 2014

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

17 november 2014.

**KANALISATIE**

URA

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **I. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Eraquell Tabs, 20 mg kauwtabletten voor paarden.  
Ivermectine

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per kauwtablet:  
Ivermectine.....20 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Kauwtablet

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

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

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Paard.

**6. INDICATIES**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Oraal gebruik  
Lees voor gebruik de bijsluiter

**8. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: 35 dagen.  
Niet toegestaan voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

<<EXP maand/jaar>>

Na het openen, binnen 12 maanden gebruiken

**11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

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

Verwijdering: Lees de bijsluiters

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.

**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**

VIRBAC - 1<sup>ière</sup> Avenue – 2065 m, L.I.D, 06516 Carros, Cedex, Frankrijk

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

REG NL 103252

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

<<partijnummer>>

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Tube met 8 kauwtabletten**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Eraquell Tabs, 20 mg Kauwtabletten voor paarden.  
Ivermectine

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Ivermectine.....20 mg

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

8 tabletten

**4. WIJZE VAN TOEDIENING**

Oraal gebruik.

**5. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: 35 dagen.  
Niet toegestaan voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

**6. PARTIJNUMMER**

<<partijnummer>>

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

<<EXP maand/jaar>>  
Na het openen, gebruiken voor .....

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
URA

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

REG NL 103252

## BIJSLUITER

Eraquell Tabs, 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 VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte :

VIRBAC - 1<sup>ière</sup> Avenue – 2065 m, L.I.D, 06516 Carros, Cedex, Frankrijk

### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eraquell Tabs, 20 mg Kauwtabletten voor paarden.

### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per kauwtablet van 3300 mg:

#### Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine.....20 mg

Witte, ronde, biconcave tablet met bruine spikkels.

### 4. INDICATIES

Voor de behandeling van besmettingen met nematoden of arthropoden, veroorzaakt door volwassen en onvolwassen rondwormen en larven van paardenvlieg/daas (horzels) 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): *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).

◆ **Tweevleugelige insecten**

*Gasterophilus* spp. (larvale stadia).

## 5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij veulens jonger dan 2 weken.

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

Niet gebruiken bij honden of katten, aangezien er ernstige bijwerkingen kunnen optreden.

## 6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan bij paarden na de behandeling koliek, diarree en anorexie voorkomen, vooral wanneer sprake is van een zware worminfectie. In zeer zeldzame gevallen hebben zich allergische reacties voorgedaan na de behandeling met het middel, zoals speekselvloed, 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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

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

Eenmalige orale toediening.

200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 tablet per 100 kg lichaamsgewicht.

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

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		

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

Bied de tablet in de palm van de hand aan.

Het paard zal makkelijker de tabletten accepteren indien telkens één tablet wordt aangeboden. Het is echter ook mogelijk meer tabletten tegelijkertijd toe te dienen.

Herhaal deze handeling tot de volledige dosis is toegediend.

Tijdens de eerste toediening kan de tablet aangevuld 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 dient advies te geven over het juiste doseringsprogramma en het voorraadbeheer, ten behoeve van een optimale bestrijding van rondworm en larven van paardenvlieg/daas (horzel).

## **10. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: 35 dagen.

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

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos.

Gebruik het geopende product binnen 1 jaar.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Het diergeneesmiddel is alleen geschikt voor paarden. Katten en honden (met name Collies, Old English Sheepdogs en gerelateerde rassen of kruisingen) en ook (water)schildpadden kunnen bijwerkingen ondervinden door de dosis ivermectine in dit diergeneesmiddel indien zij gemorste tabletten innemen of toegang hebben tot geopende verpakkingen. (zie 4.3)

### **Waarschuwing voor de gebruiker**

Na gebruik handen wassen. Vermijd contact met de ogen. Ingeval van accidenteel oogcontact, direct spoelen met veel water. Raadpleeg een arts in geval van irritatie van de ogen. Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### **Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze 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 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 testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op een resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep en met een andere werkingwijze worden toegediend.

Resistentie tegen ivermectine bij *Parascaris equorum* bij paarden is gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal, bedrijfsniveau) mbt de gevoeligheid van nematoden en dient geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Het middel is veilig voor (dek)hengsten.

Het is mogelijk dat jonge veulens, dwerg paarden en minirassen die minder dan 50 kg wegen niet in staat zijn om tabletten in te slikken. Raadpleeg daarvoor uw dierenarts.

### **Overdosering**

Tolerantieonderzoek uitgevoerd met het diergeneesmiddel bij volwassen paarden met tot 5 maal de aanbevolen dosering heeft geen nadelig effect aangetoond.

Veiligheidsonderzoeken zijn uitgevoerd met een diergeneesmiddel dat praziquantel en dezelfde hoeveelheid ivermectine bevat (EQUIMAX orale gel), bij merries, hengsten en veulens.

Toediening aan merries met drie maal de aanbevolen dosering met een interval van 14 dagen gedurende de gehele dracht en lactatie heeft geen abortus of enig ander nadelig effect op de dracht, de geboorte en de algemene gezondheid van de merrie aangetoond, noch enige afwijking bij de veulens.

Toediening aan (dek)hengsten met drie maal de aanbevolen dosering heeft geen nadelig effect aangetoond met name op de vruchtbaarheid en de dekprestaties.

Toediening aan veulens met vijf maal de aanbevolen dosering heeft geen nadelig effect aangetoond.

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

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.

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

17 november 2014.

**15. OVERIGE INFORMATIE**

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.

REG NL 103252

**KANALISATIE**

URA