

BD/2016/REG NL 9843/zaak 512305

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Virbac de Portugal Laboratorios LDA te Sintra en VIRBAC SA te Carros d.d. 18 januari 2016 tot wijziging van registratiehouder van een registratie;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **ERAQUELL**, ingeschreven d.d. 11 januari 2001 onder nummer **REG NL 9843** wordt gewijzigd in die voege dat in de beschikking tot registratie van het diergeneesmiddel in plaats van Virbac de Portugal Laboratorios LDA te Sintra wordt gelezen VIRBAC SA te Carros.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ERAQUELL**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9843** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **ERAQUELL**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9843** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 29 februari 2016

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes that form the initials 'FV' and a trailing flourish.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ERAQUELL 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per gram

**Werkzaam bestanddeel:**

Ivermectine 18,7 mg

**Hulpstoffen:**

Titaniumdioxide (E171) 0,02 g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Pasta voor oraal gebruik.

Witte, dikke pasta.

**4. KLINISCHE GEGEVENS**

**4.1 Doeldiersoort**

Paard

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort**

Gastro-intestinale nematoden.

Grote strongyliden :

*Strongylus vulgaris*: Volwassen stadia en arteriële (L4) stadia

*Strongylus edentatus*: Volwassen stadia en weefsel (L4) stadia

*Strongylus equinus*: Volwassen stadia

Kleine strongyliden, volwassen stadia:

*Cyathostomum* spp.

*Cylicocyclus* spp.

*Cylicodontophorus* spp.

*Cylicostephanus* spp.

*Gyalocephalus* spp.

Trichostrongylidae

*Trichostrongylus axei*: Volwassen stadia

Oxyuren

*Oxyuris equi*: Volwassen en onvolwassen stadia

Ascariden

*Parascaris equorum*: Volwassen stadia

Strongyloididae

*Strongyloides westeri*: Volwassen stadia

Spiruridae

*Habronema muscae*: Volwassen stadia

Onchocercidae

*Onchocerca* spp. (microfilariae)

Longwormen

*Dictyocaulus arnfieldi*: Volwassen en onvolwassen stadia

Oestridae

*Gasterophilus* spp.: Orale en gastrale larvale stadia

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden en katten aangezien ernstige bijwerkingen kunnen optreden.  
Niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel.  
Zie ook rubriek 4.11 “Wachttermijn”.

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

De volgende situaties dienen te worden vermeden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen:

- 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. 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 werkingswijze 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 te worden geadviseerd hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica kan worden beperkt.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Ivermectines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken bij andere diersoorten (overgevoeligheidsreacties met fatale afloop zijn waargenomen bij honden, met name bij collie-achtigen, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen of kruisingen met deze rassen en bij land/waterschildpadden).

Aangezien ivermectine uitzonderlijk giftig is voor vissen en andere waterorganismen dienen de behandelde dieren niet in direct contact met oppervlaktewater te komen.

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

Aangezien ivermectine zich sterk bindt aan plasmaproteïnen, dient speciale aandacht te worden besteed aan zieke dieren en in het geval dat speciaal voer wordt gegeven vanwege een plasmaproteïnen tekort.

Zoals voor alle anthelmintica dient de dierenarts een geschikt doseringsprogramma en het voorraadbeheer te bepalen, ten behoeve van een optimale bestrijding van parasieten en om het risico op resistentie tegen anthelmintica te verkleinen.

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

Niet eten, drinken of roken wanneer met het diergeneesmiddel wordt omgegaan.

Voorkom huidcontact en contact met de ogen. In geval van accidenteel huidcontact, het betrokken gebied onmiddellijk met water en zeep wassen.

In geval van accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk met water spoelen en, indien nodig, een arts raadplegen.

Handen wassen na gebruik.

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

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

Deze symptomen verdwijnen vanzelf binnen enkele dagen maar een symptomatische behandeling kan noodzakelijk zijn.

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

Kan gebruikt worden bij drachtige merries.

Zie ook rubriek 4.11 "Wachttermijn".

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

De effecten van GABA agonisten nemen toe bij aanwezigheid van ivermectine.

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

##### **Dosering:**

Eenmalige toediening met 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht.

Elk streepje op de zuigerstang komt overeen met 1,07 g pasta en 20 mg ivermectine, dit is voldoende om 100 kg lichaamsgewicht te behandelen.

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

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

**Toedieningsweg:**

Het gewicht van het paard moet nauwkeurig worden bepaald voor een correct gebruik van de pasta. De mond van het paard moet vrij zijn van voer. De injector dient tussen de voortanden en de kiezen te worden ingebracht en de pasta moet op de tong achter in de mond van het paard worden toegediend. Til onmiddellijk het hoofd van het paard enige seconden op om er zeker van te zijn dat de pasta wordt doorgeslikt.

Een tweede behandeling moet plaatsvinden al naar gelang de epidemiologische situatie maar niet eerder dan 30 dagen na de eerste behandeling.

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

Lichte maar voorbijgaande tekenen (vertraagde lichtpupilreflex en depressie) kunnen waargenomen worden bij een hoge dosering van 1,8 mg /kg (9 maal de aanbevolen dosering). Andere tekenen bij overdosering zijn mydriase, ataxie, tremor, stupor, coma en dood. De minst erge symptomen zijn van voorbijgaande aard. Hoewel er geen antidoot bekend is, kan een symptomatische behandeling noodzakelijk zijn.

**4.11 Wachttermijn**

(Orgaan)vlees: 30 dagen.

Melk: niet gebruiken bij merries die melk produceren voor humane consumptie.

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Endectocides, macrocyclische lactonen.

*ATCvet-code:* QP 54 AA 01

**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Ivermectine is een macrocyclisch-lacton derivaat en werkt door remming van zenuwimpulsen. Ivermectine werkt door zich op een selectieve manier te binden aan glutamaatpompen van de chloride-ionenkanalen, die bij ongewervelde dieren in spier- en zenuwcellen voorkomen. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembraan t.o.v. chloride-ionen met hyperpolarisatie van spier- en zenuwcellen, wat uiteindelijk leidt tot verlamming en de dood van de betreffende parasieten. Verbindingen van deze groep kunnen eveneens reageren met andere ligandpompen van de chloridekanalen, zoals met de neurotransmitterremmer gamma-aminoboterzuur (GABA). De veiligheidsmarge van verbindingen van deze groep is het gevolg van de afwezigheid van glutamaatpompen van de chloridekanalen bij zoogdieren. De macrocyclische lactonen hebben een lage affiniteit met andere ligandpompen van de chloridekanalen bij zoogdieren en passeren niet gemakkelijk de bloed-hersenbarrière.

**5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na orale toediening van de voorgeschreven dosering bij paarden, worden de volgende parameters waargenomen: C<sub>max</sub> van 48,79 ng/ml, T<sub>max</sub> van 5,5 uur, halfwaardetijd van 61 uur. Ivermectine wordt voornamelijk via de feces uitgescheiden.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Titaniumdioxide E171  
Ricineolie (gehydrogeneerd)  
Hydroxypropylcellulose  
Propyleenglycol

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheidstermijn van het diergeneesmiddel: 2 jaar.  
Houdbaarheidstermijn na de eerste opening van de flacon: 6 maanden.

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

Bewaren beneden 30 °C.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

Het diergeneesmiddel bestaat uit een kunststof doseerspuit van polyethyleen met 6,42 gram of 7,49 gram pasta. De gradaties op de zuigerstang komen overeen met 100 kg lichaamsgewicht.

*Verpakkingsgrootten:*

Doseerspuit met 6,42 g:

Doos met 1, 2, 12, 40 of 48 doseerspuiten.

Transparante PVC blister, verzegeld op een stuk karton, met één doseerspuit.

Doseerspuit met 7,49 g:

Doos met 1, 2, 12, 40 of 48 doseerspuiten.

Transparante PVC blister, verzegeld op een stuk karton, met één doseerspuit.

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**

Ivermectine is uitzonderlijk giftig voor vissen en andere waterorganismen.

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

Het diergeneesmiddel of de gebruikte doseerspuit dienen derhalve niet in het oppervlaktewater terecht te komen.



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

Virbac  
1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros  
Frankrijk

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

REG NL 9843

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

Datum van eerste vergunningverlening: 11 januari 2001  
Datum van laatste verlenging: 11 januari 2006

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

18 februari 2016

**KANALISATIE**  
URA

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

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

Doos of blister met een doseerspuit van 6,42 g of 7,49 g

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Eraquell 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik  
Ivermectine

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN****Werkzaam bestanddeel :**

Ivermectine 18,7 mg/g  
Titaniumdioxide

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Pasta voor oraal gebruik.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Doosje met 1 doseerspuit van 6,42 g of 7,49 g  
Doosje met 2 doseerspuiten van 6,42 g of 7,49 g  
Doosje met 12 doseerspuiten van 6,42 g of 7,49 g  
Doosje met 40 doseerspuiten van 6,42 g of 7,49 g  
Doosje met 48 doseerspuiten van 6,42 g of 7,49 g  
Blister met 1 doseerspuit van 6,42 g of 7,49 g

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

Paard.

**6. INDICATIES**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: 30 dagen.

Melk: niet gebruiken bij merries die melk produceren voor humane consumptie.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Na de eerste opening, binnen 6 maanden gebruiken.

**11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**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 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

1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Frankrijk

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

REG NL 9843

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

LOT

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

Eraquell 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik  
Ivermectine

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

18,7 mg/g

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

6,42 g  
7,49 g

**4. TOEDIENINGSWEG**

Voor oraal gebruik.

**5. WACHTTERMIJN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**6. PARTIJNUMMER**

LOT

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP  
Na de eerste opening, binnen 6 maanden gebruiken.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

**Eraquell 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik**

**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:

Virbac  
1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros  
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica Lda  
Avenida das Indústrias - Alto do Colaride - Agualva – 2735-213 Cacém  
Portugal

of :

VIRBAC  
1ère avenue – 2065 m – L.I.D. - 06516 Carros  
France

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Eraquell 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik  
Ivermectine

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

Per gram

**Werkzaam bestanddeel:**

Ivermectine 18,7 mg

**Hulpstoffen:**

Titaniumdioxide (E171)

Witte, dikke pasta.

**4. INDICATIES**

Gastro-intestinale nematoden.

Grote strongyliden:

*Strongylus vulgaris*: volwassen stadia en arteriële (L4) stadia

*Strongylus edentatus*: volwassen stadia en weefsel (L4) stadia

*Strongylus equinus*: volwassen stadia



Kleine strongyliden, volwassen stadia:

*Cyathostomum* spp.

*Cylicocycclus* spp.

*Cylicodontophorus* spp.

*Cylicostephanus* spp.

*Gyalocephalus* spp.

Trichostrongylidae

*Trichostrongylus axei*: volwassen stadia

Oxyuren

*Oxyuris equi*: volwassen en onvolwassen stadia

Ascariden

*Parascaris equorum*: volwassen stadia

Strongyloididae

*Strongyloides westeri*: volwassen stadia

Spiruridae

*Habronema muscae*: volwassen stadia

Onchocercidae

*Onchocerca* spp. (microfilariae)

Longwormen

*Dictyocaulus arnfieldi*: volwassen en onvolwassen stadia

Oestridae

*Gasterophilus* spp.: orale en gastrale larvale stadia

## 5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij honden en katten aangezien ernstige bijwerkingen kunnen optreden.  
Niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel.  
Zie ook rubriek “Wachttermijn”.

## 6. BIJWERKINGEN

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

Deze symptomen verdwijnen vanzelf binnen enkele dagen maar een symptomatische behandeling kan noodzakelijk zijn.

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**

Enmalige toediening met 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht.

Elk streepje op de zuigerstang komt overeen met 1,07 g pasta en 20 mg ivermectine, dit is voldoende om 100 kg lichaamsgewicht te behandelen.

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

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

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Het gewicht van het paard moet nauwkeurig worden bepaald voor een correct gebruik van de pasta. De mond van het paard moet vrij zijn van voer. De injector dient tussen de voortanden en de kiezen te worden ingebracht en de pasta moet op de tong achterin de mond van het paard worden toegediend. Til onmiddellijk het hoofd van het paard enige seconden op om er zeker van te zijn dat de pasta wordt doorgeslikt.

Een tweede behandeling moet plaatsvinden al naar gelang de epidemiologische situatie maar niet eerder dan 30 dagen na de eerste behandeling.

## **10. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: 30 dagen.

Melk: niet gebruiken bij merries die melk produceren voor humane consumptie.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking .

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de verpakking na EXP.

Houdbaarheidstermijn na de eerste opening van de doseerspuit: 6 maanden.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

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

De volgende situaties dienen te worden vermeden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie tegen anthelmintica bevorderen:

- 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. 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 werkingswijze 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 anthelmintica kan worden beperkt.

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

Ivermectines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken bij andere diersoorten (overgevoeligheidsreacties met fatale afloop zijn waargenomen bij honden, met name bij collie-achtigen, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen of kruisingen met deze rassen en bij land/waterschildpadden).

Aangezien ivermectine uitzonderlijk gevaarlijk is voor vissen en andere waterorganismen dienen de behandelde dieren niet in direct contact met oppervlaktewater te komen.

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

Aangezien ivermectine zich sterk bindt aan plasmaproteïnen, dient speciale aandacht te worden besteed aan zieke dieren en in het geval dat speciaal voer wordt gegeven vanwege een plasmaproteïnen tekort.

Zoals voor alle anthelmintica dient de dierenarts een geschikt doseringsprogramma en het voorraadbeheer te bepalen, ten behoeve van een optimale bestrijding van parasieten en om het risico op resistentie tegen anthelmintica te verkleinen.

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

Niet eten, drinken of roken wanneer met het diergeneesmiddel wordt omgegaan.

Voorkom huid- en contact met de ogen.

In geval van accidenteel huidcontact, het betrokken gebied onmiddellijk met water en zeep wassen.

In geval van accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk met water spoelen en, indien nodig, een arts raadplegen.

Handen wassen na gebruik.

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

Kan gebruikt worden bij drachtige merries.

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

De effecten van GABA agonisten nemen toe in aanwezigheid van ivermectine.

### **Overdosering**

Lichte maar voorbijgaande tekenen (vertraagde lichtpupilreflex en depressie) kunnen waargenomen worden bij een hoge dosering van 1,8 mg /kg (9 maal de aanbevolen dosering).

Andere tekenen bij overdosering zijn mydriase, ataxie, tremor, stupor, coma en dood. De minst erge symptomen zijn van voorbijgaande aard. Hoewel er geen antidoot bekend is, kan een symptomatische behandeling noodzakelijk zijn.

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

Ivermectine is uitzonderlijk giftig voor vissen en andere waterorganismen.

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

Het diergeneesmiddel of de gebruikte doseerspuit dienen derhalve niet in het oppervlaktewater terecht te komen.

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

18 februari 2016

#### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Het diergeneesmiddel bestaat uit een kunststof doseerspuit van polyethyleen met 6,42 gram of 7,49 gram pasta. De gradaties op de zuigerstang komen overeen met 100 kg lichaamsgewicht.

*Verpakkingsgrootten:*

Doseerspuit met 6,42 g:

Doos met 1, 2, 12, 40 of 48 doseerspuiten.

Blister met één doseerspuit.

Doseerspuit met 7,49 g:

Doos met 1, 2, 12, 40 of 48 doseerspuiten.

Blister met één doseerspuit.

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

Indien de doseerspuit voor de eerste keer wordt gebruikt, dient de datum te worden uitgerekend waarop de eventuele restanten van dit diergeneesmiddel moeten worden verwijderd, aan de hand van de houdbaarheidsdatum die op deze bijsluiter staat vermeld. Deze datum dient op het etiket te worden geschreven.

REG NL 9843

**KANALISATIE**

URA