

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Cross Vetpharm Group Ltd.C.Hynes te DUBLIN d.d.  
13 oktober 2008 tot wijziging van de registratie;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet  
(Stb.1985,410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

**BESLUIT:**

1. De wijziging van het diergeneesmiddel EQUIWORM P, ingeschreven onder nummer REG NL 9848, zoals aangevraagd d.d. 13 oktober 2008, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel EQUIWORM P, ingeschreven onder nummer REG NL 9848 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 EQUIWORM P, ingeschreven onder nummer REG NL 9848 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

voor deze:

Het hoofd bureau diergeneesmiddelen,

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equiworm P

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat per doseerspuit:

### Werkzaam bestanddeel:

Pyrantelmonaat 11,4 g

### Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 0,0057 g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Paarden en pony's.

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

Ter bestrijding van volwassen stadia van *Parascaris equorum* en *Cycliocyclus nassatus* bij paarden en pony's.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij ernstig verzwakte dieren en dieren met een bekende overgevoeligheid voor één van de bestanddelen.

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

- Uitsluitend bedoeld voor directe orale toediening;
- Frequentie behandelingen kunnen leiden tot selectie van pyrantelresistente wormen;
- Bij constatering van verminderde effectiviteit dient overgeschakeld te worden naar een ander middel met een ander werkingsmechanisme;
- Dezelfde doseerspuit kan alleen gebruikt worden voor twee dieren als deze beide gezond zijn, beide in dezelfde wei lopen, of zich beide op hetzelfde terrein bevinden en in direct contact met elkaar zijn.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Geen.

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

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

## **Overige voorzorgsmaatregelen**

Geen.

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

Incidenteel kan overgevoeligheid van de huid plaatsvinden.

### **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**

Niet toedienen in combinatie met levamisole of piperazine.

### **4.9 Dosering en wijze van toediening**

Alleen voor directe orale toediening.

Het product dient te worden gebruikt in een dosering van 19 mg pyrantel embonaat per kg lichaamsgewicht.

#### Doseringsprogramma:

Veulens (1-8 maanden oud): elke 4 weken toedienen.

Paarden (ouder dan 8 maanden): elke 6-8 weken, maar gedurende de zomer en herfst in de weide elke 4-6 weken toedienen. Na een winter op stal altijd 3-4 dagen voor de terugkeer naar de weide toedienen.

Lacterende merries: het is bewezen dat een vermindering van het gevaar op een wormbesmetting voor zogende veulens bereikt kan worden, door schoon grasland te gebruiken (heringezaaid of het vorige jaar niet begraasd door paarden). De merries 3-4 dagen voor de terugkeer naar de weide behandelen en vervolgens met een interval van 2-4 weken tot aan het einde van de herfst. Het is het beste om merries met veulens naar buiten te doen op "schoon" grasland of, als dit niet mogelijk is, de weidegang uit te stellen tot het einde van juni.

De voorgeschreven hoeveelheid product wordt op de tong van het dier geplaatst zodat het dier het kan doorslikken. De volledige inhoud van de doseerspuit bevat 11,4 gram pyrantelmonaat (6 met maatstrepen weergegeven doseringen van 1,9 gram) in 28,5 gram pasta. Dit is voldoende voor de behandeling van 600 kg lichaamsgewicht. Elke maatstreep op de doseerspuit is voldoende voor de behandeling van 100 kg.

Eén doseerspuit per 600 kg (dat overeenkomt met één doseerspuit maatstreep per 100 kg lichaamsgewicht). Bepaal voor het berekenen van de dosering het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk. Het gebruik van een "gewichtband" wordt aanbevolen. Dien de pasta toe door deze uit de doseerspuit achter op de tong van het paard te spuiten. Het optillen van het hoofd van het paard maakt het doorslikken soms eenvoudiger.

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

Pyrantelmonaat heeft een lage acute orale toxiciteit. Orale doseringen tot aan 2.000 mg/kg lichaamsgewicht bij muizen en 1.000 mg/kg bij honden geven geen bewijzen van toxiciteit.

Pyrantelmonaat, in doseringen tot aan 60 mg/kg lichaamsgewicht (dit is 20x de standaard therapeutische dosis), had geen nadelig effect op paarden, pony's of veulens. De controle was inclusief haematologische en klinisch chemische parameters.

#### **4.11 Wachttermijn**

Vlees: 7 dagen

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

**Farmacotherapeutische groep:** Anthelmintica

**ATC vet code:** QP52AF02

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Pyrantel monaat is een antiwormmiddel met een depolariserende spiertonusblokkerende werking. Dit resulteert in een spastische verlamming van de worm en verwijdering van de worm uit het darmkanaal.

Pyrantelmonaat heeft ook een cholinerge werking die bijdraagt aan het spiertonuseffect.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Pyrantelmonaat wordt slecht opgenomen uit het darmkanaal, hetgeen het middel geschikt maakt als een inwendig antiwormmiddel. De geringe hoeveelheid die in het darmkanaal wordt geabsorbeerd, wordt snel omgezet en uitgescheiden met de faeces.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Butylhydroxytolueen  
Polysorbaat-80  
Colloïdaal siliciumdioxide  
Maïsolie

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

Bewaren beneden 25° C;  
Niet in de koelkast of vriezer bewaren;  
Beschermen tegen licht;  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

Witte, HDPE doseerspuit met een LDPE dop, uitgerust met een schroefring op de getrapte zuiger die het mogelijk maakt het produkt aan te passen op 1 tot 6 doseringen.

### **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.

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

Cross Vetpharm Group Limited  
Broomhill Road  
Tallaght  
Dublin 24

Ierland

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

REG NL 9848

**9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

17 april 2007

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

18 NOVEMBER 2008

**KANALISATIE**

URA

**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTING**



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

**Kartonnen doos**

**Etiket vervangt bijsluiter**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Equiworm P

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

Bevat per doseerspuit:

**Werkzaambestanddeel:**

Pyrantel embonaat 11,4 g

**Hulpstoffen:**

Butylhydroxytolueen (E321) 0,0057 g

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Pasta voor oraal gebruik.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Doseerspuit bevattende 11,4 gram pyrantel embonaat.

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

Paarden en pony's.

**6. INDICATIES**

Ter bestrijding van volwassen stadia van *Parascaris equorum* en *Cycliocyclus nassatus* bij paarden en pony's.

**7. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij ernstig verzwakte dieren en dieren met een bekende overgevoeligheid voor één van de bestanddelen.

**8. BIJWERKINGEN**

Incidenteel kan overgevoeligheid van de huid plaatsvinden.

## **9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Alleen voor directe orale toediening.

Het product dient te worden gebruikt in een dosering van 19 mg pyrantel embonaat per kg lichaamsgewicht.

### Doseringsprogramma:

Veulens (1-8 maanden oud): elke 4 weken toedienen.

Paarden (ouder dan 8 maanden): elke 6-8 weken, maar gedurende de zomer en herfst in de weide elke 4-6 weken toedienen. Na een winter op stal altijd 3-4 dagen voor de terugkeer naar de weide toedienen.

Lacterende merries: het is bewezen dat een vermindering van het gevaar op een wormbesmetting voor zogende veulens bereikt kan worden door schoon grasland te gebruiken (heringezaaid of het vorige jaar niet begraasd door paarden). De merries 3-4 dagen voor de terugkeer naar de weide behandelen en vervolgens met een interval van 2-4 weken tot aan het einde van de herfst. Het is het beste om merries met veulens naar buiten te doen op "schoon" grasland of, als dit niet mogelijk is, de weidegang uit te stellen tot het einde van juni.

De voorgeschreven hoeveelheid product wordt op de tong van het dier geplaatst zodat het dier het kan doorslikken. De volledige inhoud van de doseerspuit bevat 11,4 gram pyrantelembonaat (6 met maatstrepen weergegeven doseringen van 1,9 gram) in 28,5 gram pasta. Dit is voldoende voor de behandeling van 600 kg lichaamsgewicht. Elke maatstreep op de doseerspuit is voldoende voor de behandeling van 100 kg.

Eén doseerspuit per 600 kg (dat overeenkomt met één doseerspuit maatstreep per 100 kg lichaamsgewicht). Bepaal voor het berekenen van de dosering het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk. Het gebruik van een "gewichtsband" wordt aanbevolen. Dien de pasta toe door deze uit de doseerspuit achter op de tong van het paard te spuiten. Het optillen van het hoofd van het paard maakt het doorslikken soms eenvoudiger.

## **10. WACHTTERMIJN**

Vlees: 7 dagen

## **11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

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

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de

toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

**Overige voorzorgsmaatregelen**

- Alleen bedoeld voor directe orale toediening;
- Frequentie behandelingen kunnen leiden tot selectie van pyrantelresistente wormen;
- Bij constatering van verminderde effectiviteit dient overgeschakeld te worden naar een ander middel met een ander werkingsmechanisme;
- Dezelfde doseerspuit kan alleen gebruikt worden voor twee dieren als deze beide gezond zijn, beide in dezelfde wei lopen, of zich beide op hetzelfde terrein bevinden en in direct contact met elkaar zijn;
- Niet toedienen in combinatie met levamisole of piperazine.

**Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

**12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25° C;  
Niet in de koelkast of vriezer bewaren;  
Beschermen tegen licht;  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

**14. 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.

**15. 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

**16. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Cross Vetpharm Group Limited  
Broomhill Road  
Tallaght  
Dublin 24  
Ierland

**18. NUMMER IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER**

REG NL 9848

**19. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.

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

18 NOVEMBER 2008

GEGEVENS DIE OP DE KLEINE VERPAKKINGSEENHEID MOETEN WORDEN VERMELD

Doseerspuit

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Equiworm P

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

Bevat per doseerspuit:

**Werkzaambestanddeel:**

Pyrantelemonaat 11,4 g

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Pasta voor oraal gebruik.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Doseerspuit bevattende 11,4 gram pyrantelemonaat.

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

Paarden en pony's.

**6. INDICATIES**

Zie verpakking.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Oraal.

**8. WACHTTERMIJN**

Zie verpakking.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**

Zie verpakking.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25° C;

Niet in de koelkast of vriezer bewaren;

Beschermen tegen licht;  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

Zie verpakking.

**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**

Cross Vetpharm Group Limited  
Broomhill Road  
Tallaght  
Dublin 24  
Ierland

**16. NUMMER IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER**

REG NL 9848

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.