

BD/2020/REG NL 112574/zaak 769253

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Norbrook Laboratories (Ireland) Limited te Monaghan d.d. 10 oktober 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Noromectin Praziquantel Duo 18,7 mg/ 140,3 mg, pasta voor oraal gebruik voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112574**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Noromectin Praziquantel Duo 18,7 mg/ 140,3 mg, pasta voor oraal gebruik voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112574**, zoals aangevraagd d.d. 10 oktober 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Noromectin Praziquantel Duo 18,7 mg/ 140,3 mg, pasta voor oraal gebruik voor paarden**, **REG NL 112574** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Noromectin Praziquantel Duo 18,7 mg/ 140,3 mg, pasta voor oraal gebruik voor paarden**, **REG NL 112574** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2020/REG NL 112574/zaak 769253

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 06 januari 2020

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g orale pasta voor paarden
Ivermectine en praziquantel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine	18,7 mg
Praziquantel	140,3 mg

Hulpstoffen:

Titaniumdioxide (E171) 20 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale pasta
Een witte tot gebroken witte homogene pasta

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

Nematoden:

Grote strongyliden:

Strongylus vulgaris (volwassen en arteriele larvale stadia)

Strongylus edentatus (volwassen en L4 weefsel larvale stadia)

Strongylus equinus (volwassen), *Tridontophorus* spp. (volwassen)

Kleine strongyliden:

Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (volwassen en slijmvlies larvale stadia, niet in hypobiose)

Parascaris: *Parascaris equorum* (volwassen en larvale stadia)
Oxyuren: *Oxyuris equi* (larvale stadia)
Trichostrongylidae: *Trichostrongylus axei* (volwassen)
Strongyloididae: *Strongyloides westeri* (volwassen)
Maagwormen: *Habronema* spp. (volwassen)
Huidnematoden: *Onchocerca* spp. microfilariae i.e. cutane onchocerciasis
Longworm: *Dictyocaulus arnfieldi* (volwassen en larvale stadia)

Cestoden (Lintworm):

Anoplocephala perfoliata (volwassen), *Anoplocephala magna* (volwassen), *Paranoplocephala mamillana* (volwassen)

Horzels:

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 de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

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 testen duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen ivermectine (een avermectine) bij *Parascaris equorum* bij paarden wordt in een aantal landen, ook binnen de EU, gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel 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.

Aangezien lintwormbesmettingen onwaarschijnlijk zijn bij veulens jonger dan 2 maanden, wordt de behandeling van veulens jonger dan 2 maanden niet noodzakelijk geacht.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Avermectines kunnen intolerantie verschijnselen veroorzaken bij niet-doeldiersoorten. Gevallen van intolerantie zijn gerapporteerd bij honden, met name bij Collies, Old English Sheepdogs/Bobtails en aanverwante rassen of kruisingen met deze rassen als ook bij land- en zeeschildpadden.

Honden en katten dienen gemorste pasta niet in te slikken en niet in contact te komen met gebruikte doseerspuiten, in verband met bijwerkingen gerelateerd aan ivermectine toxiciteit.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Na gebruik handen wassen

Niet eten, drinken of roken tijdens de toepassing van dit diergeneesmiddel

Vermijd contact met de ogen in verband met kans op oogirritatie.

In het geval van accidenteel contact met de ogen, direct uitspoelen met grote hoeveelheden water.

In geval van accidentele ingestie of oogirritatie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Paarden met zware *Onchocerca microfilariae* infecties vertoonden na behandeling reacties als zwelling en jeuk. Aangenomen wordt dat deze reacties het gevolg zijn van het afsterven van een groot aantal microfilariae.

In geval van zeer ernstige worminfecties kan het afsterven van deze parasieten tijdelijk gepaard gaan met lichte koliek-verschijnselen en dunne mest bij behandelde paarden.

In zeer zeldzame gevallen kan na behandeling koliek, diarree en anorexie voorkomen, vooral in die gevallen waarbij sprake was van een zware wormbesmetting.

In zeer zeldzame gevallen zijn na behandeling allergische reacties zoals speekselvloed, linguaal oedeem en urticaria, tachycardie, gezwollen slijmvliezen en subcutaan oedeem waargenomen. Een dierenarts dient te worden geraadpleegd, indien deze symptomen aanhouden.

De frequentie van bijwerkingen wordt bepaald aan de hand van de volgende conventie:

- Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

Eenmalige toediening 200 µg ivermectine en 1,5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1,07 g pasta per 100 kg lichaamsgewicht.

Teneinde een juiste dosering te berekenen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Controleer of de juiste injector verdeling geselecteerd is, omdat onderdosering kan leiden tot een verhoogd risico op resistentie ontwikkeling tegen anthelmintica.

Gewicht	Dosering	Gewicht	Dosering
Tot en met 100 kg	1,070 g	401-450 kg	4,815 g
101-150 kg	1,605 g	451-500 kg	5,350 g
151-200 kg	2,140 g	501-550 kg	5,885 g
201-250 kg	2,675 g	551-600 kg	6,420 g
251-300 kg	3,210 g	601-605 kg	6,955 g
301-350 kg	3,745 g	651-700 kg	7,490 g
351-400 kg	4,280 g		

Het eerste gewichtsstreepje op de zuigerstang doseert voldoende pasta om 50 kg lichaamsgewicht te behandelen.

Elk volgend gewichtsstreepje doseert voldoende pasta om 50 kg extra lichaamsgewicht te behandelen.

De doseerspuit dient te worden ingesteld op de berekende dosering door de doseerring langs de zuigerstang op te schuiven tot aan het gewenste merkstreepje en vervolgens te borgen.

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

Toedieningswijze

Vóór de toediening, de doseerspuit instellen op de berekende dosering door de doseerring langs de zuigerstang op te schuiven.

De pasta dient oraal toegediend te worden door de canule van de doseerspuit tussen de kiezen en de voortanden te plaatsen, waarna de vereiste hoeveelheid pasta achter op de tong wordt aangebracht. De mond van het paard dient geen voedselresten te bevatten.

Til het hoofd van het paard direct na de toediening enkele seconden op om er zeker van te zijn dat de pasta wordt doorgeslikt.

Een dierenarts dient advies te geven inzake een geschikt behandelings- en beweidingsschema teneinde besmettingen met lintwormen en rondwormen adequaat te bestrijden.

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

Tolerantie-onderzoek uitgevoerd bij veulens vanaf de leeftijd van 2 weken met 5 maal de voorgeschreven dosering liet geen bijwerkingen zien.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel bij toediening aan drachtige en lacterende merries is onderzocht. Bij toediening van 3 maal de voorgeschreven dosering met een interval van 14 dagen gedurende de gehele dracht en de lactatie, werden geen abortussen of enige andere nadelige effecten op de dracht, de geboorte en de algemene gezondheid van de merrie waargenomen, noch enige afwijkingen bij de veulens.

Bij toediening van drie maal de voorgeschreven dosering aan (dek)hengsten werden geen nadelige effecten gezien op de vruchtbaarheid en de dekprestaties.

4.11 Wachtijd(en)

Paarden:

Vlees en slachtafval: 35 dagen.

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Endectosiden, ivermectin, combinaties

ATCvet-code: QP 54 AA 51

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 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.

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

Het werkingsmechanisme berust op de aantasting van de neuromusculaire coördinatie en tevens 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 toediening van de voorgeschreven dosering aan paarden, wordt binnen 24 uur de ivermectine plasmapiiek bereikt. De ivermectine concentratie is 14 dagen na toediening nog steeds meer dan 2 ng/ml. De plasmahalfwaardetijd van ivermectine bedraagt 90 uur. De plasma-halfwaardetijd van praziquantel bedraagt 40 minuten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gehydrogeneerde ricineolie
Hydroxypropylcellulose
Titaniumdioxide (E171)
Appel smaakstof
Propyleenglycol

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Na gebruik, de dop terugplaatsen en bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een instelbare orale doseerspuit bestaande uit een polyethyleen houder, zuigerstang en dop met een polypropylene doseringsring. De orale doseerspuit bevat 7,49 gram van het diergeneesmiddel en is voorzien van een instelbare dosering.

Verpakkingsgrootten:

- 1 kartonnen doos met 1 x 7,49g orale spuit
- 1 kartonnen doos met 2 x 7,49g orale spuiten
- 1 kartonnen doos met 12 x 7,49g orale spuiten
- 1 kartonnen doos met 40 x 7,49g orale spuiten
- 1 kartonnen doos met 48 x 7,49g orale spuiten
- 1 kartonnen doos met 50 x 7,49g orale spuiten

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

EXTREEM GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN.

Het diergeneesmiddel of de gebruikte doseerspuit dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

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

REG NL 112574

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 oktober 2013

Datum van laatste verlenging: 31 juli 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

2 januari 2020

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g orale pasta voor paarden
Ivermectine en praziquantel

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine	18,7 mg
Praziquantel	140,3 mg

Hulpstoffen:

Titaniumdioxide (E171)	20 mg
------------------------	-------

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale pasta

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 7,49 g orale injector
2 x 7,49 g orale injectors
12 x 7,49 g orale injectors
40 x 7,49 g orale injectors
48 x 7,49 g orale injectors
50 x 7,49 g orale injectors

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van gemengde besmettingen met cestoden en nematoden of arthropoden, veroorzaakt door volwassen en onvolwassen rondwormen, longwormen, horzels en lintwormen bij paarden.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd:

Paarden: Vlees en slachtafval: 35 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 6 maanden

Na aanbreken/openen tot uiterlijk gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Na gebruik, de dop terugplaatsen en bewaren beneden 25 °C.

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

Verwijdering: lees 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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

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

REG NL 112574

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Injector****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g orale pasta voor paarden
Ivermectine en praziquantel

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Ivermectine 18,7 mg/g
Praziquantel 140,3 mg/g

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

7,49 g

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Oraal

5. WACHTTIJD

Wachttijd:
Paarden: Vlees en slachtafval: 35 dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken/openen tot uiterlijk ... gebruiken

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
URA

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

REG NL 112574

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g orale pasta 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 VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

(EU)
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

(UK)

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Noord-Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g orale pasta voor paarden
Ivermectine en praziquantel

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine	18,7 mg
Praziquantel	140,3 mg

Hulpstoffen:

Titaniumdioxide (E171) 20 mg

Een wit tot gebroken wit homogene pasta

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van gemengde besmettingen met cestoden en nematoden of arthropoden,

veroorzaakt door volwassen en onvolwassen rondwormen, longwormen, horzels en lintwormen bij paarden:

Nematoden:

Grote strongyliden:

Strongylus vulgaris (volwassen en arteriele larvale stadia)

Strongylus edentatus (volwassen en L4 weefsel larvale stadia)

Strongylus equinus (volwassen), *Tridontophorus* spp. (volwassen)

Kleine strongyliden:

Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (volwassen en slijmvlies larvale stadia, niet in hypobiose)

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

Oxyuren: *Oxyuris equi* (larvale stadia)

Trichostrongylidae: *Trichostrongylus axei* (volwassen)

Strongyloididae: *Strongyloides westeri* (volwassen)

Maagwormen: *Habronema* spp. (volwassen)

Huidnematoden: *Onchocerca* spp. microfilariae i.e. cutane onchocerciasis

Longworm: *Dictyocaulus arnfieldi* (volwassen en larvale stadia)

Cestoden (Lintworm):

Anoplocephala perfoliata (volwassen), *Anoplocephala magna* (volwassen), *Paranoplocephala mamillana* (volwassen)

Horzels:

Gasterophilus spp. (larvale stadia)

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij veulens jonger dan 2 weken.

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

6. BIJWERKINGEN

Paarden met zware *Onchocerca microfilariae* infecties vertoonden na behandeling reacties zoals zwelling en jeuk. Aangenomen wordt dat deze reacties het gevolg zijn van het afsterven van een groot aantal microfilariae.

In geval van zeer ernstige worminfecties kan het afsterven van deze parasieten tijdelijk gepaard gaan met lichte koliek-verschijnselen en dunne mest bij behandelde paarden.

In zeer zeldzame gevallen kan koliek, diarree en anorexie voorkomen vooral in die gevallen waarbij sprake was van een zware wormbesmetting.

In zeer zeldzame gevallen zijn na behandeling allergische reacties zoals speekselvloed, linguaal oedeem en urticaria, tachycardie, gezwollen slijmvliezen en subcutaan oedeem waargenomen. Een dierenarts dient te worden geraadpleegd, indien deze symptomen aanhouden.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Paard

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

Voor oraal gebruik.

Eenmalige toediening 200 µg ivermectine en 1,5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1,07 g pasta per 100 kg lichaamsgewicht.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Controleer of de juiste injector verdeling geselecteerd is, omdat onderdosering kan leiden tot een verhoogd risico op resistentie ontwikkeling tegen anthelmintica.

Gewicht	Dosering	Gewicht	Dosering
Tot en met 100 kg	1,070 g	401-450 kg	4,815 g
101-150 kg	1,605 g	451-500 kg	5,350 g
151-200 kg	2,140 g	501-550 kg	5,885 g
201-250 kg	2,675 g	551-600 kg	6,420 g
251-300 kg	3,210 g	601-605 kg	6,955 g
301-350 kg	3,745 g	651-700 kg	7,490 g
351-400 kg	4,280 g		

Het eerste gewichtsstreepje op de zuigerstang doseert voldoende pasta om 50 kg lichaamsgewicht te behandelen.

Elk volgend gewichtsstreepje doseert voldoende pasta om 50 kg extra lichaamsgewicht te behandelen.

De doseerspuit dient te worden ingesteld op de berekende dosering door de doseerring langs de zuigerstang op te schuiven tot aan het gewenste merkstreepje en vervolgens te borgen.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vóór de toediening de doseerspuit in stellen op de berekende dosering door de dosering langs de zuigerstang op te schuiven.

De pasta dient oraal toegediend te worden door de canule van de doseerspuit tussen de kiezen en de voortanden te plaatsen, waarna de vereiste hoeveelheid pasta achter op de tong wordt aangebracht. De mond van het paard dient geen voedselresten te bevatten.

Til het hoofd van het paard direct na de toediening enkele seconden op om er zeker van te zijn dat de pasta wordt doorgeslikt.

Een dierenarts dient advies te geven inzake een geschikt behandelings- en beweidingsschema teneinde besmettingen met lintwormen en rondwormen adequaat te bestrijden.

10. WACHTTIJD

Paarden: Vlees en slachtafval: 35 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Na gebruik, de dop terugplaatsen en bewaren beneden 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en injector na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 6 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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 testen duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegeediend.

Resistentie tegen ivermectine (een avermectine) bij *Parascaris equorum* bij paarden wordt in een aantal landen, ook binnen de EU, gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel 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.

Avermectines kunnen intolerantie verschijnselen veroorzaken bij niet-doeldiersoorten. Gevallen van intolerantie zijn gerapporteerd bij honden, met name bij Collies, Old English Sheepdogs/Bobtails en aanverwante rassen of kruisingen met deze rassen als ook bij land- en zeeschildpadden.

Honden en katten dienen gemorste pasta niet in te slikken en niet in contact te komen met gebruikte doseerspuiten, in verband met bijwerkingen gerelateerd aan ivermectine toxiciteit.

Aangezien lintwormbesmettingen onwaarschijnlijk zijn bij veulens jonger dan 2 maanden, wordt de behandeling van veulens jonger dan 2 maanden niet noodzakelijk geacht.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Tolerantie-onderzoek uitgevoerd bij veulens vanaf de leeftijd van 2 weken met 5 maal de voorgeschreven dosering liet geen bijwerkingen zien.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel bij toediening aan drachtige en lacterende merries is onderzocht. Bij toediening van 3 maal de voorgeschreven dosering met een interval van 14 dagen

gedurende de gehele dracht en de lactatie, werden geen abortussen of enige andere nadelige effecten op de dracht, de geboorte en de algemene gezondheid van de merrie waargenomen, noch enige afwijkingen bij de veulens.

Bij toediening van drie maal de voorgeschreven dosering aan (dek)hengsten werden geen nadelige effecten gezien op de vruchtbaarheid en de dekprestaties.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Na gebruik handen wassen

Niet eten, drinken of roken tijdens de toepassing van dit diergeneesmiddel.

Vermijd contact met de ogen in verband met kans op oogirritatie.

In het geval van accidenteel contact met de ogen, direct uitspoelen met grote hoeveelheden water.

In geval van accidentele ingestie of oogirritatie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

EXTREEM GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN.

Het diergeneesmiddel of de gebruikte doseerspuit dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

2 januari 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

- 1 kartonnen doos met 1 x 7,49g orale spuit
- 1 kartonnen doos met 2 x 7,49g orale spuiten
- 1 kartonnen doos met 12 x 7,49g orale spuiten
- 1 kartonnen doos met 40 x 7,49g orale spuiten
- 1 kartonnen doos met 48 x 7,49g orale spuiten
- 1 kartonnen doos met 50 x 7,49g orale spuiten

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

REG NL 112574

KANALISATIE

URA