

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NEXPRAZ Duo 18,7 mg/g + 140,3 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram pasta:

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine	18,7 mg
Praziquantel	140,3 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Briljant Blauw FCF (E133)	0,005 mg
Tartrazine (E102)	0,021 mg
Titaandioxide (E171)	20,0 mg
Ricinusolie, gehydrogeneerd	
Hydroxypropylcellulose	
Propyleenglycol (E1520)	
Sucralose	
„Groene appel smaakstof”	
Kaneelschors olie, Ceylon	

Groene pasta met een karakteristieke geur van appels en kaneel.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van gemengde infestaties van cestoden en nematoden of geleedpotigen veroorzaakt door volwassenen of ontwikkelingsstadia van nematoden, longwormen, paardenhorzellarven en lintwormen bij paarden.

Dit diergeneesmiddel is alleen geïndiceerd als gelijktijdig gebruik tegen nematoden, paardenhorzellarven en lintwormen is geïndiceerd.

◆ Nematoden:

Grote strongyliden:

Strongylus vulgaris (volwassenen en arteriële larven L4)

Strongylus edentatus (volwassenen en weefselarven L4)

Strongylus equinus (volwassenen)

Triodontophorus spp. (volwassenen)

Kleine strongyliden:

Cyathostomum spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp.,

Gyalocephalus spp. (volwassenen en niet-geïnhibeerde slijmlarven)

Spoelwormen: *Parascaris equorum* (volwassenen en larven)

Aarsmaden: *Oxyuris equi* (larven)

Haarwormen: *Trichostrongylus axei* (volwassenen)

Veulenwormen: *Strongyloides westeri* (volwassenen)

Maagwormen: *Habronema* spp. (volwassenen)

Nekwormen: *Onchocerca* spp. microfilariae, d.w.z. huid-onchocerciasis

Longwormen: *Dictyocaulus arnfieldi* (volwassenen en larven)

◆ **Cestoden:** *Anoplocephala perfoliata* (volwassenen)

◆ **Paardenhorzels:** *Gasterophilus* spp. (larven)

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij veulens jonger dan 2 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden bij hengsten.

Onnodig gebruik van antiparasitaire geneesmiddelen of gebruik dat afwijkt van de instructies in de SPC kan het risico op het ontwikkelen van resistentie verhogen en tot een afname van de werkzaamheid leiden. Het besluit om het diergeneesmiddel voor elke groep dieren te gebruiken moet gebaseerd zijn op de bevestiging van de parasitaire soort en de mate van besmetting, of op een inschatting van het risico van infestatie op basis van de epidemiologische eigenschappen.

Herhaald gebruik gedurende een langere periode, vooral bij het gebruik van stoffen uit dezelfde klasse, verhoogt het risico op het ontwikkelen van resistentie. Het behoud van gevoelige dieren is essentieel om dit risico in de kudde te verminderen. Systemisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van de hele kudde moet worden vermeden. In plaats daarvan moeten, waar mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit moet worden gecombineerd met passende maatregelen op het gebied van veehouderij en weidebeheer. Voor elke specifieke kudde dient begeleiding bij de behandelend dierenarts gezocht te worden.

Als er geen risico op co-infectie is, moet een diergeneesmiddel met een smal werkingspectrum worden gebruikt.

Gedeeltelijke kruisresistentie tussen ivermectine en moxidectine is gemeld. Daarnaast is bij spoelwormen *Parascaris equorum* resistentie tegen ivermectine (avermectine) in een aantal landen, waaronder de EU, gemeld bij paarden. Daarom moet bij het gebruik van dit diergeneesmiddel rekening worden gehouden met lokale informatie over de gevoeligheid van doelparasieten, indien beschikbaar. Het wordt aanbevolen om gevallen van vermoedelijke resistentie verder te onderzoeken met behulp van een geschikte diagnostische methode (bv. Faecal Egg Count Reduction Test). Bevestigde resistentie moet worden gemeld aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de bevoegde autoriteiten.

Infestaties met lintwormen zijn zeldzaam bij veulens jonger dan 2 maanden, daarom wordt behandeling van veulens jonger dan 2 maanden niet noodzakelijk geacht.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Avermectinen kunnen niet goed verdragen worden door alle niet-doeldiersoorten. Gevallen van intolerantie zijn gemeld bij honden, met name bij Collies, Old English sheepdogs en aanverwante rassen of kruisingen, evenals bij waterschildpadden en landschildpadden.

Honden en katten mogen geen toegang hebben tot pastaresten of gebruikte applicators vanwege de mogelijkheid van bijwerkingen die verband houden met de toxiciteit van ivermectine.

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

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor ivermectine, praziquantel of (één van) de hulpstoffen moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de huid en ogen veroorzaken. Vermijd contact met huid en ogen. In geval van onbedoeld contact met de huid of ogen, het getroffen gebied onmiddellijk met veel water wassen. Raadpleeg een arts als huid- of oogirritatie aanhoudt. In geval van accidentele inname, met name door een kind, onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gebruikt bij het hanteren van het diergeneesmiddel, met name voor herhaald gebruik van het diergeneesmiddel.

Eet, drink of rook niet tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het diergeneesmiddel is zeer giftig voor waterorganismen, daarom mogen behandelde dieren gedurende 14 dagen na de behandeling geen directe toegang hebben tot vijvers, beken of sloten.

Het diergeneesmiddel is zeer giftig voor mestfauna en langetermijneffecten op mestinsecten veroorzaakt door continu of herhaald gebruik kunnen niet worden uitgesloten. Daarom mag een herhaalde behandeling van dieren met een diergeneesmiddel dat ivermectine bevat tijdens een seizoen alleen worden uitgevoerd als er geen alternatieve behandelingen of benaderingen voor het behoud van de diergezondheid zijn die door een dierenarts worden aanbevolen.

3.6 Bijwerkingen

Paard:

<p>Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen)</p>	<p>Anorexie¹ Kolie¹, Diarree¹, Allergische reactie (zoals allergisch oedeem³, slijmvliescongestie, hypersalivatie, tachycardie, tongoedeem, urticaria)</p>
<p>Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)</p>	<p>Jeuk² Zwelling²</p>

¹ vooral in geval van ernstige parasitaire belasting

² na behandeling van paarden met zware infestaties met microfilariae van de haarworm *Onchocerca*. Deze reacties worden waarschijnlijk veroorzaakt door de dood van een groot aantal microfilariae.

³subcutaan

Als deze verschijnselen aanhouden, neem dan onmiddellijk contact op met uw dierenarts.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan worden gebruikt tijdens de dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

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

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden en de juiste dosis af te meten om onderdosering te voorkomen, wat het risico op het ontwikkelen van resistentie tegen anthelmintica kan verhogen.

Gewicht van het paard	Dosis pasta	Gewicht van het paard	Dosis pasta
Tot 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	601-650 kg	6,955 g
301-350 kg	3,745 g	651-700 kg	7,490 g
351-400 kg	4,280 g		

De eerste portie pasta is voldoende om dieren met een lichaamsgewicht van 100 kg te behandelen.

Elk extra deel van de applicator zorgt voor een voldoende hoeveelheid pasta voor 50 kg lichaamsgewicht. Stel de applicator in op basis van de berekende dosis door de ring naar de overeenkomstige markering te verplaatsen.

Een applicator met 7,49 g pasta biedt voldoende pasta om een paard van 700 kg met de aanbevolen dosering te behandelen.

Instructies voor gebruik

Stel de applicator vóór toediening in op de berekende dosis door de ring naar de overeenkomstige markering te verplaatsen. De pasta wordt oraal toegediend via de interdentaal ruimte op de tongbasis. De mond van het dier mag geen voedselresten bevatten. Til onmiddellijk na toediening het hoofd van het paard een paar seconden op om ervoor te zorgen dat de dosis goed wordt doorgeslikt.

Om een adequaat niveau van preventie tegen infectie met lintwormen en rondwormen te bereiken, is het noodzakelijk veterinair advies te verstrekken over juiste dosering en houderij.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

In een tolerantieonderzoek, uitgevoerd bij veulens ouder dan 2 weken bij vijf keer de aanbevolen dosis, werden geen bijwerkingen waargenomen.

Veiligheidsonderzoeken uitgevoerd bij merries bij drie keer de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel werden behandeld met intervallen van 14 dagen tijdens de dracht en lactatie, leidde niet tot doodgeboortes, nadelige effecten op de dracht, de bevalling en de algemene gezondheid van de merries en ook niet tot afwijkingen bij veulens.

Veiligheidsonderzoeken uitgevoerd bij hengsten bij drie keer de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel, toonden geen nadelige effecten aan, met name op het voortplantingsvermogen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 35 dagen.

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AA51

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine is een macrocyclische lactoon die een breed antiparasitair effect heeft tegen nematoden en geleedpotigen. Het werkt door zenuwimpulsen te remmen. Het werkingsmechanisme omvat glutamaatpoorten van chloridekanalen. Ivermectine bindt selectief en met een hoge affiniteit aan glutamaatpoorten van chloridekanalen die voorkomen in zenuwvezels en spiercellen van ongewervelde dieren. Dit leidt tot een verhoogde doorlaatbaarheid van het celmembraan voor chloride-ionen met hyperpolarisatie van zenuwvezels of spiercellen, wat verlamming en dood van de parasiet veroorzaakt. Stoffen in deze groep kunnen ook andere liganden van chloridekanalen beïnvloeden, zoals de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA). De veiligheid van de stoffen van deze groep is te wijten aan het feit dat zoogdieren geen glutamaat-chloridekanalen hebben.

Praziquantel is een derivaat van pyrazinoquinoline, die werkt tegen vele soorten lintwormen en trematoden (zuigwormen). Het werkt voornamelijk door het belemmeren van de bewegelijkheid en zuigfunctie van de lintworm. Het vermindert de spiercoördinatie door de zenuwen, maar beïnvloedt ook de doorlaatbaarheid van het oppervlak van de parasiet, wat leidt tot overmatig verlies van calcium en glucose. Dit veroorzaakt spastische verlamming van de spieren van de parasiet.

Een van de veronderstelde mechanismen van resistentie tegen ivermectine is zijn metabolisme door p-glycoproteïnen en het uitspoelen uit cellen door ABC-transporters. Van parasieten die resistent zijn tegen ivermectine is bekend dat ze gedeeltelijke, maar geen volledige, kruisresistentie vertonen tegen moxidectine.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van de aanbevolen dosis aan paarden wordt de maximale concentratie van ivermectine in het plasma binnen 24 uur bereikt. De ivermectineconcentraties waren 14 dagen na toediening nog steeds hoger dan 2 ng/ml. De eliminatiehalfwaardetijd van ivermectine was 90 uur. De maximale plasmaconcentratie van praziquantel werd binnen 1 uur bereikt. Praziquantel werd snel geëlimineerd en werd 8 uur na de behandeling niet gedetecteerd. De eliminatiehalfwaardetijd van praziquantel is 40 minuten.

Milieukenmerken

Ivermectine is zeer giftig voor waterorganismen en mestfauna. Net als andere macrocyclische lactonen heeft ivermectine de potentie om niet-doelorganismen ongunstig te beïnvloeden. Na de behandeling kan de uitscheiding van potentieel giftige hoeveelheden ivermectine gedurende enkele weken plaatsvinden. Ivermectine-bevattende feces, uitgescheiden op het weiland door behandelde dieren, kan de hoeveelheid mestetende organismen verminderen, wat de afbraak van mest kan beïnvloeden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijkste onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C .

Bewaren in een goed afgesloten applicator. Doe na gebruik de dop weer erop.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Multi-dosis applicator van 7 ml gemaakt van wit HDPE en met een HDPE-zuiger met een schaalverdeling erop gedrukt, PP doseerring en HDPE dop. De applicator bevat 7,49 g diergeneesmiddel en is uitgerust met een verstelbare dispenser.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 of 10 applicators.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden met afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien de werkzame bestanddelen gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of
Uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Bioveta, a.s.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 129847

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 5 december 2023

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

13 december 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos 1 x 7 ml, 10 x 7 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NEXPRAZ Duo 18,7 mg/g + 140,3 mg/g pasta voor oraal gebruik

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

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

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 7 ml
10 x 7 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

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

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C .

Bewaren in een goed afgesloten applicator. Doe na gebruik de dop weer erop.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en het bereik van kinderen bewaren.

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

Bioveta, a.s.



14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 129847

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NEXPRAZ Duo 18,7 mg/g + 140,3 mg/ml pasta voor oraal gebruik

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

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

3. DOELDIERSOORT(EN)

Paard

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

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

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C .
Bewaren in een goed afgesloten applicator. Doe na gebruik de dop weer erop.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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

Bioveta, a.s.



9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7 ml

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

NEXPRAZ Duo 18,7 mg/g + 140,3 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

1. Naam van het diergeneesmiddel

NEXPRAZ Duo 18,7 mg/g + 140,3 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

2. Samenstelling

Per gram pasta:

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine	18,7 mg
Praziquantel	140,3 mg

Hulpstoffen

Briljant blauw FCF (E133)	0,005 mg
Tartrazine (E102)	0,021 mg
Titaandioxide (E171)	20,0 mg

Groene pasta met een karakteristieke geur van appels en kaneel.

3. Doeldiersoort(en)

Paard

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van gemengde infestaties van cestoden en nematoden of geleedpotigen veroorzaakt door volwassenen of ontwikkelingsstadia van nematoden, longwormen, paardenhorzellarven en lintwormen bij paarden.

Dit diergeneesmiddel is alleen geïndiceerd als gelijktijdig gebruik tegen nematoden, paardenhorzellarven en lintwormen is geïndiceerd.

◆ Nematoden:

Grote strongyliden:

Strongylus vulgaris (volwassenen en arteriële larven L4)

Strongylus edentatus (volwassenen en wefsellarven L4)

Strongylus equinus (volwassenen)

Triodontophorus spp. (volwassenen)

Kleine strongyliden:

Cyathostomum spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp.,

Gyalocephalus spp. (volwassenen en niet-geïnhibeerde slijmlarven)

Spoelwormen: *Parascaris equorum* (volwassenen en larven)

Aarsmaden: *Oxyuris equi* (larven)

Haarwormen: *Trichostrongylus axei* (volwassenen)

Veulenwormen: *Strongyloides westeri* (volwassenen)

Maagwormen: *Habronema* spp. (volwassenen)

Nekwormen: *Onchocerca* spp. microfilariae, d.w.z. huid-onchocerciasis

Longwormen: *Dictyocaulus arnfieldi* (volwassenen en larven)

- ◆ **Cestoden:** *Anoplocephala perfoliata* (volwassenen)
- ◆ **Paardenhorzels:** *Gasterophilus* spp. (larven)

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij veulens jonger dan 2 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden bij hengsten.

Onnodig gebruik van antiparasitaire geneesmiddelen of gebruik dat afwijkt van de instructies in de SPC kan het risico op het ontwikkelen van resistentie verhogen en tot een afname van de werkzaamheid leiden. Het besluit om het diergeneesmiddel voor elke groep dieren te gebruiken moet gebaseerd zijn op de bevestiging van de parasitaire soort en de mate van besmetting, of op een inschatting van het risico van infestatie op basis van de epidemiologische eigenschappen.

Herhaald gebruik gedurende een langere periode, vooral bij het gebruik van stoffen uit dezelfde klasse, verhoogt het risico op het ontwikkelen van resistentie. Het behoud van gevoelige dieren is essentieel om dit risico in de kudde te verminderen. Systemisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van de hele kudde moet worden vermeden. In plaats daarvan moeten, waar mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit moet worden gecombineerd met passende maatregelen op het gebied van veehouderij en weidebeheer. Voor elke specifieke kudde dient begeleiding bij de behandelend dierenarts gezocht te worden.

Als er geen risico op co-infectie is, moet een diergeneesmiddel met een smal werkingsspectrum worden gebruikt.

Gedeeltelijke kruisresistentie tussen ivermectine en moxidectine is gemeld. Daarnaast is bij spoelwormen *Parascaris equorum* resistentie tegen ivermectine (avermectine) in een aantal landen, waaronder de EU, gemeld bij paarden. Daarom moet bij het gebruik van dit diergeneesmiddel rekening worden gehouden met lokale informatie over de gevoeligheid van doelparasieten, indien beschikbaar. Het wordt aanbevolen om gevallen van vermoedelijke resistentie verder te onderzoeken met behulp van een geschikte diagnostische methode (bv. Faecal Egg Count Reduction Test). Bevestigde resistentie moet worden gemeld aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de bevoegde autoriteiten.

Infestaties met lintwormen zijn zeldzaam bij veulens jonger dan 2 maanden, daarom wordt behandeling van veulens jonger dan 2 maanden niet noodzakelijk geacht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Avermectinen kunnen niet goed verdragen worden door alle niet-doeldiersoorten. Gevallen van intolerantie zijn gemeld bij honden, met name bij Collies, Old English sheepdogs en aanverwante rassen of kruisingen, evenals bij waterschildpadden en landschildpadden.

Honden en katten mogen geen toegang hebben tot pastaresten of gebruikte applicators vanwege de mogelijkheid van bijwerkingen die verband houden met de toxiciteit van ivermectine.

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

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor ivermectine, praziquantel of (één van) de hulpstoffen moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de huid en ogen veroorzaken. Vermijd contact met huid en ogen. In geval van onbedoeld contact met de huid of ogen, het getroffen gebied onmiddellijk met veel water wassen. Raadpleeg een arts als huid- of oogirritatie aanhoudt. In geval van accidentele inname, met name door een kind, onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande die uit handschoenen moeten worden gebruikt bij het hanteren van het diergeneesmiddel, met name voor herhaald gebruik van het diergeneesmiddel.

Eet, drink of rook niet tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het diergeneesmiddel is zeer giftig voor waterorganismen, daarom mogen behandelde dieren gedurende 14 dagen na de behandeling geen directe toegang hebben tot vijvers, beken of sloten.

Het diergeneesmiddel is zeer giftig voor mestfauna en langetermijneffecten op mestinsecten veroorzaakt door continu of herhaald gebruik kunnen niet worden uitgesloten. Daarom mag een herhaalde behandeling van dieren met een diergeneesmiddel dat ivermectine bevat tijdens een seizoen alleen worden uitgevoerd als er geen alternatieve behandelingen of benaderingen voor het behoud van de diergezondheid zijn die door een dierenarts worden aanbevolen.

Dracht en lactatie:

Kan worden gebruikt tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

In een tolerantieonderzoek, uitgevoerd bij veulens ouder dan 2 weken bij vijf keer de aanbevolen dosis, werden geen bijwerkingen waargenomen.

Veiligheidsonderzoeken uitgevoerd bij merries bij drie keer de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel werden behandeld met intervallen van 14 dagen tijdens de dracht en lactatie, leidde niet tot doodgeboortes, nadelige effecten op de dracht, de bevalling en de algemene gezondheid van de merrie en ook niet tot eventuele afwijkingen bij veulens.

Veiligheidsonderzoeken uitgevoerd bij hengsten bij drie keer de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel, toonden geen nadelige effecten aan, met name op het voortplantingsvermogen.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijkste onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Paard:

Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen)	Anorexie ¹ Koliek ¹ , Diarree ¹ , Allergische reactie (zoals allergisch oedeem ³ , slijmvliescongestie, hypersalivatie, tachycardie, tongoedeem, urticaria)
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Jeuk ² Zwelling ²

¹ vooral in geval van ernstige parasitaire belasting² na behandeling van paarden met zware infestaties met microfilariae van de haarworm *Onchocerca*. Deze reacties worden waarschijnlijk veroorzaakt door de dood van een groot aantal microfilariae.³subcutaan

Als deze verschijnselen aanhouden, neem dan onmiddellijk contact op met uw dierenarts.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegenDosering:

Oraal gebruik.

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

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden en de juiste dosis af te meten om onderdosering te voorkomen, wat het risico op het ontwikkelen van resistentie tegen anthelmintica kan verhogen.

Gewicht van het paard	Dosis pasta	Gewicht van het paard	Dosis pasta
Tot 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	601-650 kg	6,955 g
301-350 kg	3,745 g	651-700 kg	7,490 g
351-400 kg	4,280 g		

De eerste portie pasta is voldoende om dieren met een lichaamsgewicht van 100 kg te behandelen. Elk extra deel van de applicator zorgt voor een voldoende hoeveelheid pasta voor 50 kg lichaamsgewicht. Stel de applicator in op basis van de berekende dosis door de ring naar de overeenkomstige markering te verplaatsen.

Een applicator met 7,49 g pasta biedt voldoende pasta om een paard van 700 kg met de aanbevolen dosering te behandelen.

Instructies voor gebruik:

Stel de applicator vóór toediening in op de berekende dosis door de ring naar de overeenkomstige markering te verplaatsen. De pasta wordt oraal toegediend via de interdentaal ruimte op de tongbasis. De mond van het dier mag geen voedselresten bevatten. Til onmiddellijk na toediening het hoofd van het paard een paar seconden op om ervoor te zorgen dat de dosis goed wordt doorgeslikt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een adequaat niveau van preventie tegen infectie met lintwormen en rondwormen te bereiken, is het noodzakelijk veterinair advies te verstrekken over juiste dosering en houderij.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 35 dagen.

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

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Bewaren buiten het zicht en het bereik van kinderen.

Bewaren beneden 25 °C .

Bewaren in een goed afgesloten applicator. Doe na gebruik de dop weer erop.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de kartonnen doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden met afvalwater of huishoudelijk afval.

EXTREEM GEVAARLIJK VOOR WATERORGANISMEN EN MESTFAUNA.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien de werkzame bestanddelen gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of Uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 129847

Verpakkingsgrootten: 1 x 7 ml, 10 x 7 ml

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

13 december 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de EU-databank (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Tsjechië

Tel. +420 517 318 911

reklamace@bioveta.cz

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Audevard, 37-39 rue de Neuilly

92110 Clichy

Frankrijk

Tel. +33 147 563 826

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

Milieukenmerken:

Ivermectine is zeer giftig voor waterorganismen en mestfauna. Net als andere macrocyclische lactonen heeft ivermectine de potentie om niet-doelorganismen ongunstig te beïnvloeden. Na de behandeling kan de uitscheiding van potentieel giftige hoeveelheden ivermectine gedurende enkele weken plaatsvinden. Ivermectine-bevattende feces, uitgescheiden op het weiland door behandelde dieren, kan de hoeveelheid mestetende organismen verminderen, wat de afbraak van mest kan beïnvloeden.

KANALISATIE

URA