

BD/2019/REG NL 123111/zaak 718813

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van ECO Animal Health Ltd. te New Malden, Surrey en ECO Animal Health Europe Limited te Dublin 4 d.d. 26 februari 2019 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Nexmectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden**, ingeschreven d.d. 6 december 2018 onder **REG NL 123111** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **ECO Animal Health Ltd** wordt gelezen **ECO Animal Health Europe Limited**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Nexmectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden**, **REG NL 123111** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Nexmectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden**, **REG NL 123111** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 123111/zaak 718813

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;
- 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, 26 april 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nexmectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 18,7 mg/g

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.
Een witte, homogene pasta

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van infectie door nematoden of arthropoden als gevolg van:

Grote strongyliden:

Strongylus vulgaris (volwassen en L₄ larvale stadia [arterieel])

Strongylus edentatus (volwassen en L₄ larvale stadia [weefsel])

Strongylus equines (volwassen)

Kleine strongyliden (met benzimidazole-resistente stammen):

Cyathostomum spp (volwassen en luminaal L₄ larvale stadia)

Cylicocyclus spp. (volwassen en luminaal L₄ larvale stadia)

Cylicodontophorus spp. (volwassen en luminaal L₄ larvale stadia)

Cylicostephanus spp. (volwassen en luminaal L₄ larvale stadia)

Gyalocephalus spp. (volwassen en luminaal L₄ larvale stadia)

Ascarides:

Parascaris equorum (luminaal L₅ larvale en volwassen stadia)

Aarswormen:

Oxyuris equi (L₄ larvale en volwassen stadia)

Huidnematoden:

Onchocerca spp (microfilaria)

Horzels:

Gasterophilus spp (orale en gastrische stadia)

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij honden en katten, aangezien dit diergeneesmiddel ernstige bijwerkingen kan veroorzaken.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij een aantal paarden met zware infectie van *Onchocerca*-microfilaria werden oedeem en pruritus gerapporteerd na behandeling. Het wordt aangenomen dat dit het gevolg is van het sterven van grote aantallen microfilaria. Deze symptomen zullen binnen een paar dagen verdwijnen, maar symptomatische behandeling is aanbevolen.

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.

Een dierenarts dient advies te geven over een geschikt behandelingsschema en houderijsysteem om een doeltreffende bestrijding van parasieten te bewerkstelligen en de kans op resistentie ontwikkeling tegen wormmiddelen te verkleinen. Mocht de verdenking bestaan dat een diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt de eigenaar aanbevolen om de dierenarts te raadplegen.

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 plasmaproteïne tekort.

Honden of katten moeten niet in de gelegenheid worden gesteld om gemorste pasta op te nemen of toegang te hebben tot gebruikt verpakkingsmateriaal vanwege de kans op bijwerkingen die gerelateerd zijn aan ivermectine toxiciteit.

Het diergeneesmiddel is alleen bestemd voor toediening aan paarden. Katten, honden (met name Collies en Bobtails en aanverwante soorten en kruisingen) en land- en waterschildpadden kunnen nadelige gevolgen ondervinden van de concentratie van ivermectine in dit diergeneesmiddel als ze de kans krijgen gemorste pasta op te nemen of bij gebruikte spuiten kunnen komen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel niet roken, eten of drinken.

Na gebruik handen wassen.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. De gebruiker moet daarom contact van het diergeneesmiddel met huid en ogen vermijden. In het geval van contact direct uitspoelen met grote hoeveelheden water.

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel kan worden toegediend aan drachtige of lacterende merries.

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

4.8 Interactie 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:

De schaalverdeling op de doseerspuit is gemarkeerd per 100 kg lichaamsgewicht (op basis van de aanbevolen dosering van 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht).

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.

Toediening:

De pasta wordt oraal toegediend.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De mond van het paard mag geen voedsel bevatten om te zorgen dat de pasta wordt doorgeslikt. Stel de schroefmaat op de zuiger van de spuit in op het gewicht van het paard. De punt van de spuit moet in de interdentale ruimte worden geplaatst (de ruimte tussen de voor- en achtertanden) en de pasta moet op de basis van de tong worden aangebracht.

Duw de zuiger zover mogelijk in en breng de pasta aan op de basis van de tong. Houd het hoofd van het paard een paar seconden omhoog om te zorgen dat de pasta wordt ingeslikt.

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

Milde, tijdelijke symptomen zijn waargenomen (vertraagde pupilreactie op licht en depressie) bij een hogere dosering van 1,8 mg/kg (9 keer de aanbevolen dosis). Andere symptomen die bij hogere doseringen zijn waargenomen zijn onder andere mydriasis, ataxie, tremoren, bewusteloosheid, coma en sterfte. De minder ernstige tekenen waren van voorbijgaande aard.

Hoewel er geen antidotum bekend is, kan symptomatische therapie gunstig zijn.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 34 dagen

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Endectocide.

ATCvet-code: QP54AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine is onderdeel van de macrocyclische lactone klasse van endectociden. Samenstellingen van deze klasse binden zich op een selectieve manier en met hoge affiniteit aan glutamaat gereguleerde chloride-ionkanalen, welke voorkomen in de zenuw- en spiercellen van ongewervelde dieren. Dit leidt tot een verhoogde doorlaatbaarheid van het celmembraan voor chloride-ionen met hyperpolarisatie van de zenuw- en spiercel, hetgeen resulteert in de verlamming en de dood van de parasiet. Samenstellingen van deze klasse kunnen ook reageren met andere ligand gereguleerde chloride-ionenkanalen, zoals die welke worden gereguleerd door de neurotransmitter gammaaminoboterzuur(GABA).

De veiligheidsmarge voor samenstellingen van deze klasse is toe te schrijven aan het feit dat zoogdieren geen glutamaat gereguleerde chloride-ionkanalen bezitten, dat de macrocyclische lactonen een lage affiniteit hebben voor andere ligand gereguleerde chloride-ionkanalen van zoogdieren en dat macrocyclische lactonen niet gemakkelijk de bloed-hersenbarrière oversteken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van de aanbevolen dosis aan paarden, werd een gemiddelde maximumplasmaconcentratie (C_{max}) van 33 ng/ml bereikt binnen 24 uur.

Ivermectine wordt na toediening goed opgenomen in de systemische circulatie. Slechts 2% van het diergeneesmiddel wordt uitgescheiden in urine. Fecale excretie is de voornaamste eliminatieroute.

Ivermectine gaat over in de melk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gehydrogeneerde ricinusolie

Hydroxypropyl cellulose

Titaniumdioxide

Propyleen glycol

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Dit diergeneesmiddel is voor eenmalig gebruik. Na gebruik moet de spuit worden weggegooid.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE-sputen met dosering voor oraal gebruik.

Verpakkingsgrootte:

Doos met 1 spuit van 6,42 gr

Doos met 1 spuit van 7,49 gr

Doos met 50 sputen van 7,49 gr

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 WATERORGANISMEN. Verontreinig oppervlaktewater of sloten niet met het diergeneesmiddel of gebruikte sputen. 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

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNINGVOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 123111

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 6 december 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 april 2019

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Spuit****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nexmectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden
Ivermectine

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

Ivermectine 18,7 mg/g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

6,42 gram of 7,49 gram

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIES

Antiparasitaire behandeling voor paarden.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter of de doos.

8. WACHTTERMIJN(EN)

(Orgaan)vlees: 34 dagen
Niet toegestaan voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

MM/JJJJ
Dit diergeneesmiddel is voor eenmalig gebruik. Na gebruik moet de spuit worden weggegooid.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25 °C

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

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Ierland

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

REG NL 123111

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

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

Nexmectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden
Ivermectine

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

1 Spuit met 7,49 g (6,42 g) pasta waarvan 18,7 mg/g ivermectine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

6,42 g of 7,49 g

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIES

Antiparasitaire behandeling voor paarden.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Een spuit bevat voldoende pasta om een paard van 700 kg te behandelen (alleen van toepassing op de 7,49g spuit) Lees vóór gebruik de bijsluiters.

8. WACHTTERMIJN(EN)

(Orgaan)vlees: 34 dagen
Niet toegestaan voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiters voor volledige instructies en gebruikerswaarschuwingen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

MM/JJJJ
Dit diergeneesmiddel is voor eenmalig gebruik. Na gebruik moet de spuit worden weggegooid.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25 °C

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

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Ierland

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

REG NL 123111

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos met 50 spuiten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nexmectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden
Ivermectine

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

Ivermectine 18,7 mg/g
Een witte, homogene pasta

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 spuit bevat 7,49 g pasta waarvan 18,7 mg/gr ivermectine.
Doos met 50 doseerspuiten

5. DOELDIERSOORT

Paard

6. INDICATIES

Antiparasitaire behandeling voor paarden.
Behandeling van infectie door nematoden of arthropoden als gevolg van:

Grote strongyliden:

Strongylus vulgaris (volwassen en L₄ larvale stadia [arterieel])

Strongylus edentatus (volwassen en L₄ larvale stadia [weefsel])

Strongylus equines (volwassen)

Kleine strongyliden (met benzimidazole-resistente stammen):

Cyathostomum spp (volwassen en luminaal L₄ larvale stadia)

Cylicocyclus spp. (volwassen en luminaal L₄ larvale stadia)

Cylicodontophorus spp. (volwassen en luminaal L₄ larvale stadia)

Cylicostephanus spp. (volwassen en luminaal L₄ larvale stadia)

Gyalocephalus spp. (volwassen en luminaal L₄ larvale stadia)

Ascarides:

Parascaris equorum (luminaal L₅ larvale en volwassen stadia)

Aarswormen:

Oxyuris equi (L₄ larvale en volwassen stadia)

Huidnematoden:*Onchocerca spp* (microfilaria)Horzels:*Gasterophilus spp* (orale en gastrische stadia)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**Dosering:

De schaalverdeling op de doseerspuit is gemarkeerd per 100 kg lichaamsgewicht (op basis van de aanbevolen dosering van 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht).

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

Toediening:

De pasta wordt oraal toegediend.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De mond van het paard mag geen voedsel bevatten om te zorgen dat de pasta wordt doorgeslikt. Stel de schroefmaat op de zuiger van de spuit in op het gewicht van het paard. De punt van de spuit moet in de interdental ruimte worden geplaatst (de ruimte tussen de voor- en achtertanden) en de pasta moet op de basis van de tong worden aangebracht. Duw de zuiger zover mogelijk in en breng de pasta aan op de basis van de tong. Houd het hoofd van het paard een paar seconden omhoog om te zorgen dat de pasta wordt ingeslikt.

8. WACHTTERMIJN(EN)

(Orgaan)vlees: 34 dagen

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

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden en katten, aangezien dit diergeneesmiddel ernstige bijwerkingen kan veroorzaken.

Bijwerkingen

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

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij een aantal paarden met zware infectie van *Onchocerca*-microfilaria werden oedeem en pruritus gerapporteerd na behandeling. Het wordt aangenomen dat dit het gevolg is van het sterven van grote aantallen microfilaria. Deze symptomen zullen binnen een paar dagen verdwijnen, maar symptomatische behandeling is aanbevolen.

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.

Een dierenarts dient advies te geven over een geschikt behandelingsschema en houderijsysteem teneinde een doeltreffende bestrijding van parasieten te bewerkstelligen en de kans op resistentie ontwikkeling tegen wormmiddelen te verkleinen. Mocht de verdenking bestaan dat een diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt de eigenaar aanbevolen om de dierenarts te raadplegen.

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

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 plasmaproteïne tekort.

Honden of katten moeten niet in de gelegenheid worden gesteld om gemorste pasta op te nemen of toegang te hebben tot gebruikte spuitende vanwege de bijwerkingen die gerelateerd zijn aan ivermectine toxiciteit.

Het diergeneesmiddel is alleen bestemd voor toediening aan paarden. Katten, honden (met name Collies en Bobtails en aanverwante soorten en kruisingen) en land- en waterschildpadden kunnen nadelige gevolgen ondervinden door de concentratie van ivermectine in dit diergeneesmiddel als ze de kans krijgen gemorste pasta op te nemen of bij gebruikte spuitende kunnen komen.

Het diergeneesmiddel kan worden toegediend bij drachtige of lacterende merries.

Milde, tijdelijke symptomen zijn waargenomen (vertraagde pupilreactie op licht en depressie) bij een hogere dosering van 1,8 mg/kg (9 keer de aanbevolen dosis). Andere tekenen die bij hogere doseringen zijn waargenomen zijn onder andere mydriasis (pupilverwijding), ataxie (coördinatiestoornis), tremoren (beven), bewusteloosheid, coma en sterfte. De minder ernstige tekenen waren van voorbijgaande aard.

Hoewel er geen antidotum bekend is, kan symptomatische therapie gunstig zijn.

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

Tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel niet roken, eten of drinken.

Na gebruik handen wassen.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. De gebruiker moet daarom contact van het diergeneesmiddel met huid en ogen vermijden. In het geval van contact direct uitspoelen met grote hoeveelheden water.

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

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

MM/JJJJ

Dit diergeneesmiddel is voor eenmalig gebruik. Na gebruik moet de spuit worden weggegooid.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25 °C

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

EXTREEM GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN WATERORGANISMEN. Verontreinig oppervlaktewater of sloten niet met het diergeneesmiddel of gebruikte spuiten. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

ACME Drugs S.r.l.
Via Portella della Ginestra 9
Zona Industrial Corte Tegge
42025 CAVRIAGO (RE)
Italië

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

REG NL 123111

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Nexmectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

ACME Drugs S.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9, Zona Industriale Corte Tegge
42025 CAVRIAGO (RE)
Italië

2. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nexmectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden
Ivermectine

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

Ivermectine 18,7 mg/g
Een witte, homogene pasta

4. INDICATIES

Behandeling van infectie door nematoden of arthropoden als gevolg van:

Grote strongyliden:

Strongylus vulgaris (volwassen en L₄ larvale stadia [arterieel])
Strongylus edentatus (volwassen en L₄ larvale stadia [weefsel])
Strongylus equines (volwassen)

Kleine strongyliden (met benzimidazole-resistente stammen):

Cyathostomum spp (volwassen en luminaal L₄ larvale stadia)
Cylicocyclus spp. (volwassen en luminaal L₄ larvale stadia)
Cylicodontophorus spp. (volwassen en luminaal L₄ larvale stadia)
Cylicostephanus spp. (volwassen en luminaal L₄ larvale stadia)
Gyalocephalus spp. (volwassen en luminaal L₄ larvale stadia)

Ascarides:

Parascaris equorum (luminaal L₅ larvale en volwassen stadia)

Aarswormen:

Oxyuris equi (L₄ larvale en volwassen stadia)

Huidnematoden:*Onchocerca spp* (microfilaria)Horzels:*Gasterophilus spp* (orale en gastrische stadia)**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij honden en katten, aangezien dit diergeneesmiddel ernstige bijwerkingen kan veroorzaken.

6. BIJWERKINGEN

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

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters 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 , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)Dosering:

De schaalverdeling op de spuit is gemarkeerd per 100 kg lichaamsgewicht (op basis van de aanbevolen dosering van 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht).

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.

Toediening:

De pasta wordt oraal toegediend.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De mond van het paard mag geen voedsel bevatten om te zorgen dat de pasta wordt doorgeslikt. Stel de schroefmaat op de zuiger van de spuit in op het gewicht van het paard. De punt van de spuit moet in de interdental ruimte worden geplaatst (de ruimte tussen de voor- en achtertanden) en de pasta moet op de basis van de tong worden aangebracht. Duw de zuiger zover mogelijk in en breng de pasta aan op de basis van de tong. Houd het hoofd van het paard een paar seconden omhoog om te zorgen dat de pasta wordt ingeslikt.

10. WACHTTERMIJN(EN)

(Orgaan)vlees: 34 dagen

Niet toegestaan gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C

Dit diergeneesmiddel is voor eenmalig gebruik. Na gebruik moet de spuit worden weggegooid. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket/de doos.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij een aantal paarden met zware infectie van *Onchocerca*-microfilaria werden oedeem en pruritus gerapporteerd na behandeling. Het wordt aangenomen dat dit het gevolg is van het sterven van grote aantallen microfilaria. Deze symptomen zullen binnen een paar dagen verdwijnen, maar symptomatische behandeling is aanbevolen.

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.

Een dierenarts dient advies te geven over een geschikt behandelingsschema en houderijsysteem teneinde een doeltreffende bestrijding van parasieten te bewerkstelligen en de kans op resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen te verkleinen. Mocht de verdenking bestaan dat een diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt de eigenaar aanbevolen om de dierenarts te raadplegen.

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

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 plasmaproteïne tekort.

Honden of katten mogen niet in de gelegenheid worden gesteld om gemorste pasta op te nemen of toegang te hebben tot gebruikt verpakkingsmateriaal vanwege de kans op bijwerkingen die gerelateerd zijn aan ivermectine toxiciteit.

Het diergeneesmiddel is alleen bestemd voor toediening aan paarden. Katten, honden (met name Collies en Bobtails en aanverwante soorten en kruisingen) en land- en waterschildpadden kunnen nadelige gevolgen ondervinden van de concentratie van ivermectine in dit diergeneesmiddel als ze de kans krijgen gemorste pasta op te nemen of bij gebruikte spuiten kunnen komen.

Het diergeneesmiddel kan worden toegediend aan drachtige of lacterende merries.

Milde, tijdelijke symptomen zijn waargenomen (vertraagde pupilreactie op licht en depressie) bij een hogere dosering van 1,8 mg/kg (9 keer de aanbevolen dosis). Andere tekenen die bij hogere doseringen zijn waargenomen zijn onder andere mydriasis (pupilverwijding), ataxie (coördinatiestoornis), tremoren (beven), bewusteloosheid, coma en sterfte. De minder ernstige tekenen waren van voorbijgaande aard.

Hoewel er geen antidotum bekend is, kan symptomatische therapie heilzaam zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel niet roken, eten of drinken.

Na gebruik handen wassen.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. De gebruiker moet daarom contact van het diergeneesmiddel met huid en ogen vermijden. In het geval van contact direct uitspoelen met grote hoeveelheden water. In geval van accidentele ingestie of oogirritatie na contact, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKT DIERGENEESMIDDEL OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

EXTREEM GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN WATERORGANISMEN. Verontreinig oppervlaktewater of sloten niet met het diergeneesmiddel of gebruikte spuit. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

25 april 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:

Doos met 1 spuit van 6,42 gr

Doos met 1 spuit van 7,49 gr

Doos met 50 spuiten van 7,49 gr

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

REG NL 123111

KANALISATIE

URA