

In overeenstemming met de

**MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,**

Beschikkende op de aanvraag d.d. 22 juni 2007 van Virbac Laboratories te CARROS, Frankrijk tot verkrijging van een registratie als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410) voor het diergeneesmiddel EQUIMAX TABS;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

**BESLUIT:**

1. Geregistreerd wordt met ingang van datum dezes, overeenkomstig het hierna bepaalde het diergeneesmiddel EQUIMAX TABS onder registratienummer REG NL 100622 van Virbac Laboratories te CARROS, Frankrijk welke verantwoordelijk is voor het in Nederland in de handel brengen. De toepassing waarvoor en de voorwaarden waaronder het middel is geregistreerd, staan omschreven in bijlage A behorende bij dit besluit.
2. Onverminderd hetgeen ter uitvoering van artikel 42 van de Diergeneesmiddelenwet is of wordt bepaald,
  - a) dient het etiket of, in voorkomend geval, de bijsluiter tenminste de aanduidingen te bevatten zoals opgenomen in bijlage B.
  - b) dient de verpakking tenminste de gedeclareerde hoeveelheid te bevatten en overigens in overeenstemming te zijn met het

gestelde onder punt 6.5 van bijlage A.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

voor deze:

HET HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

## **BIJLAGE A**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIMAX TABS, 150 mg / 20 mg, Kauwtabletten voor paarden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een kauwtablet van 3300 mg bevat:

### Werkzame bestanddelen:

Ivermectine	20 mg
Praziquantel	150 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

Witte ronde biconcave tablet met bruine spikkels.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Paard

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

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

- **Nematoden**

- Grote strongyliden:

- *Strongylus vulgaris* (volwassen en arteriële larvale stadia)

- *Strongylus edentatus* (volwassen en L4 weefsel larvale stadia)

- *Strongylus equinus* (volwassen en L4 larvale stadia)

- *Triodontophorus* spp. (volwassen stadia)

- Kleine strongyliden:

- *Cyathostomum* (volwassen stadia en slijmvlies stadia, niet in hypobiose),

- *Cylicocycclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Gyalocephalus* spp.

- Ascariden: *Parascaris equorum* (volwassen en larvale stadia).

- Oyuren: *Oxyuris equi* (volwassen en larvale stadia).

- Trichostrongylidae: *Trichostrongylus axei* (volwassen stadia).

- **Cestoden (lintworm)**

- *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.

- **Horzels**

- *Gasterophilus* spp. (larvale stadia).

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

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij veulens jonger dan 2 weken.

Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor menselijke consumptie.

Niet gebruiken bij paarden met een bekende overgevoeligheid voor een van de (actieve) bestanddelen.

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

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- 1 te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- 2 onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product 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 tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op een resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep en met een andere werkingswijze toegediend worden.

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

Het middel kan veilig worden toegediend aan (dek)hengsten.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Avermectines kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken. Gevallen met dodelijke afloop zijn voornamelijk beschreven bij Collies en Collie-achtigen (waaronder Shetland Sheepdogs, Border Collies, Bobtails en Shelties) alsook kruisingen en land- en zeeschildpadden.

Honden en katten dienen geen gemorste tabletten in te slikken of in contact te komen met de verpakking ervan, vanwege het risico van vergiftigingsverschijnselen door ivermectine.

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

Na gebruik handen wassen. Vermijd contact met de ogen. Raadpleeg een arts in geval van irritatie van de ogen. Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het product. Buiten bereik van kinderen houden. Indien het product per ongeluk door de mens wordt ingeslikt, raadpleeg dan een arts en toon hem de bijsluiter, zodat hij weet wat de betrokken persoon heeft ingeslikt.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kan bij paarden na de behandeling koliek, diarree en anorexie voorkomen, vooral wanneer sprake is van zeer ernstige worminfecties. In zeer zeldzame gevallen doen zich allergische reacties voor na de behandeling met het middel, zoals speekselvloed, llinguaal oedeem, llinguale urticaria, tachycardie, congestie van slijmvliezen en subcutaan oedeem.

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

Het middel kan worden toegediend gedurende de dracht en de lactatie.

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

Geen bekend.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Eenmalige orale toediening.

200 µg ivermectine en 1.5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 1 tablet per 100 kg lichaamsgewicht.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden.

Lichaamsgewicht	Dosering	Lichaamsgewicht	Dosering
Tot en met 100 kg	1 tablet	501-600 kg	6 tabletten
101-200 kg	2 tabletten	601-700 kg	7 tabletten
201-300 kg	3 tabletten	701-800 kg	8 tabletten
301-400 kg	4 tabletten		
401-500 kg	5 tabletten		

Als de juiste dosis bepaald is, moet het middel als volgt worden toegediend:

Biedt de tablet in de open hand aan. Herhaal dit tot de volledige dosis is toegediend.

Tijdens de toediening kan de tablet aangevuld worden met een kleine hoeveelheid voer of met een beloning om de acceptatie door het paard te verhogen.

Indien de benodigde dosering niet volledig is opgenomen, dient een alternatieve behandeling te worden toegepast. Raadpleeg daarvoor uw dierenarts.

De dierenarts kan advies geven over het juiste doseringsprogramma en het voorraadbeheer, ten behoeve van een optimale bestrijding van lintworm- en spoelwormbesmetting.

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

Tolerantieonderzoek uitgevoerd bij veulens met tot 5 maal de voorgeschreven dosering heeft geen schadelijke bijwerkingen aangetoond.

Veiligheidsonderzoek uitgevoerd met een gelijksoortig diergeneesmiddel (EQUIMAX®)

orale gel) waarbij aan merries drie maal de voorgeschreven dosering werd toegediend met een interval van 14 dagen gedurende de gehele dracht en de lactatie heeft geen abortussen of enig ander nadelig effect op de dracht, de geboorte en de algemene gezondheid van de merrie aangetoond, noch enige afwijking bij de veulens.

Veiligheidsonderzoek uitgevoerd met een gelijksoortig diergeneesmiddel (EQUIMAX® orale gel) waarbij aan (dek)hengsten drie maal de voorgeschreven dosering werd toegediend heeft geen nadelige effecten aangetoond op de vruchtbaarheid en de dekprestaties.

#### **4.11 Wachttermijn**

(Orgaan)vlees: 35 dagen.

Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor menselijke consumptie.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Endectociden, ivermectine, combinaties

*ATCvet-code:* QP 54AA51

#### **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 werkingwijze richt zich met name op de glutamaatpompen van de chloride-ionenkanalen. Ivermectine werkt door zich op een selectieve manier en met hoge affiniteit 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 betrokken 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 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 op 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 orale toediening van de voorgeschreven dosering wordt tussen 4 en 8 uur ( $T_{max}$ ) de ivermectine plasmapijk van ongeveer 12 ng/mL ( $C_{max}$ ) bereikt. De orale gemiddelde absolute biologische beschikbaarheid van ivermectine ligt rond de 9%. Ivermectine wordt slecht gemetaboliseerd. Omdat ivermectine lipofiel is, wordt het uitgescheiden in de gal en uiteindelijk via de ontlasting door het lichaam uitgescheiden. Bij paarden wordt ongeveer 75% van de toegediende dosis via de ontlasting geëlimineerd in geval van oraal toegediende ivermectine bij de aanbevolen dosis. Bovendien wordt 90% van het product binnen 4 dagen na toediening uitgescheiden. Ongeveer 2% van ongewijzigde ivermectine en metabolieten wordt via de urine geëlimineerd.

Oraal toegediende praziquantel wordt snel opgenomen en ondergaat vervolgens bij alle onderzochte diersoorten snel een sterk "first pass effect". Na orale toediening van de aanbevolen dosis wordt de gemiddelde maximum praziquantel concentratie van ongeveer 0,3 µg/mL ( $C_{max}$ ) bereikt binnen 0,2 tot 2 uur ( $T_{max}$ ). De orale gemiddelde absolute biologische beschikbaarheid van praziquantel ligt rond de 36%. Praziquantel is een product dat door zijn hoge vetoplosbaarheid snel verspreidt in het weefsel, terwijl de radioactiviteit zich vooral concentreert in de afscheidingsorganen, dat wil zeggen in lever en nieren. Praziquantel wordt uitgebreid gemetaboliseerd bij dieren. Het product wordt voornamelijk geëlimineerd via de urine (ongeveer 70 à 80%) binnen 24 uur in de vorm van een aantal metaboliëten.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Povidon  
Crosopovidon  
Microkristallijne cellulose  
Ciderappeldroesem (bijproduct van de productie van appelcider)  
Vloeibare glucose  
Gepregelatiniseerd zetmeel  
Persbare suiker  
Magnesiumstearaat

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.  
Houdbaarheidstermijn na eerste opening van de primaire verpakking: 12 maanden.

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

Bewaren beneden 30° C.

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

Kartonnen doos met een inhoud van 1, 2, 12, 40 of 48 polypropyleen (PP) tubes van 8 tabletten, afsluiting met een kinderveilige dop.

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

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten daarvan dienen in overeenstemming met de nationale versisten te worden verwijderd.

**UITZONDERLIJK GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE**

**WATERORGANISMEN.** Het product en/of de gebruikte tube dienen derhalve niet in het oppervlaktewater terecht te komen.

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

**HANDEL BRENGEN**

VIRBAC - 1<sup>ière</sup> Avenue – 2065 m, L.I.D, 06516 Carros, Cedex, Frankrijk

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

REG NL 100622

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

14 juli 2008

**KANALISATIE**

URA

**BIJLAGE B**

**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **I. ETIKETERING**

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

**Kartonnen doos**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Equimax Tabs, 150 mg / 20 mg, Kauwtabletten voor paarden.

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

Een kauwtablet van 3300 mg bevat:

Ivermectine.....20 mg

Praziquantel..... 150 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Kauwtablet

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 tube met 8 tabletten

2 tubes met 8 tabletten

12 tubes met 8 tabletten

40 tubes met 8 tabletten

48 tubes met 8 tabletten

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

Paarden.

**6. INDICATIES**

Voor de behandeling van gemengde besmettingen met cestoden, nematoden en arthropoden, veroorzaakt door volwassen en onvolwassen spoelwormen, longnematoden, horzels en lintwormen bij paarden.

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

Eenmalige orale toediening.

200 µg ivermectine en 1,5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 1 tablet per 100 kg lichaamsgewicht.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden.

**8. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: 35 dagen.

Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor menselijke consumptie.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

<<EXP maand/jaar>>

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten daarvan dienen in overeenstemming met de nationale versisten te worden verwijderd.  
UITZONDERLIJK GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN.  
Het product en/of de gebruikte tube dienen derhalve niet in het oppervlaktewater terecht te komen.

**12. 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

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

VIRBAC - 1<sup>ière</sup> Avenue – 2065 m, L.I.D, 06516 Carros, Cedex, Frankrijk

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

REG NL 100622

**16. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

<<partijnummer>>

**17. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 30° C.

Gebruik het geopende product binnen 12 maanden.

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**Tube van polypropyleen**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Equimax Tabs, 150 mg / 20 mg, Kauwtabletten voor paarden.

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Ivermectine.....20 mg  
Praziquantel..... 150 mg

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

8 kauwtabletten

**4. WIJZE VAN TOEDIENING**

Oraal gebruik.

**5. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: 35 dagen.  
Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor menselijke consumptie.

**6. PARTIJNUMMER**

<<partijnummer>>

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

<<EXP maand/jaar>>

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**9. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 30° C.  
Gebruik het geopende product binnen 12 maanden.

## **II. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

Equimax Tabs, 150 mg / 20 mg, Kauwtabletten 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 VERSCHILLEND

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC - 1<sup>ière</sup> Avenue – 2065 m, L.I.D, 06516 Carros, Cedex, Frankrijk

### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equimax Tabs, 150 mg / 20 mg, Kauwtabletten voor paarden.

Ivermectine  
Praziquantel

### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

#### Werkzame bestanddelen:

Elk kauwtablet van 3300 mg bevat:

Ivermectine.....20 mg  
Praziquantel..... 150 mg

#### Hulpstoffen:

Povidon  
Crospovidon  
Microkristallijne cellulose  
Ciderappeldroesem (bijproduct van de productie van appelcider)  
Vloeibare glucose  
Gepregelatiniseerd zetmeel  
Persbare suiker  
Magnesiumstearaat

### 4. INDICATIES

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

- **Nematoden**

Grote strongyliden:

*Strongylus vulgaris* (volwassen en arteriële larvale stadia)  
*Strongylus edentatus* (volwassen en L4 weefsel larvale stadia)  
*Strongylus equinus* (volwassen en L4 larvale stadia)  
*Triodontophorus* spp. (volwassen stadia)

Kleine strongyliden:

*Cyathostomum* (volwassen stadia en slijmvlies stadia, niet in hypobiose): *Cylicocyclus*

spp., *Cylicostephanus* spp., *Gyalocephalus* spp.

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

Oyuren: *Oxyuris equi* (volwassen en larvale stadia).

Trichostrongylidae: *Trichostrongylus axei* (volwassen stadia).

- **Cestoden** (lintworm)  
*Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.
- **Horzels**  
*Gasterophilus* spp. (larvale stadia).

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

## 5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij veulens jonger dan 2 weken.

Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor menselijke consumptie.

Niet gebruiken bij paarden met een bekende overgevoeligheid voor een van de (actieve) bestanddelen.

## 6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan bij paarden na de behandeling koliek, diarree en anorexie voorkomen, vooral wanneer sprake is van zeer ernstige worminfecties. In zeer zeldzame gevallen doen zich allergische reacties voor na de behandeling met het middel, zoals speekselvloed, linguaal oedeem, linguale urticaria, tachycardie, congestie van slijmvliezen en subcutaan oedeem.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Eenmalige orale toediening.

200 µg ivermectine en 1.5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 1 tablet per 100 kg lichaamsgewicht.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden.

Lichaamsgewicht	Dosering	Lichaamsgewicht	Dosering
Tot en met 100 kg	1 tablet	501-600 kg	6 tabletten

101-200 kg	2 tabletten	601-700 kg	7 tabletten
201-300 kg	3 tabletten	701-800 kg	8 tabletten
301-400 kg	4 tabletten		
401-500 kg	5 tabletten		

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Als de juiste dosis bepaald is, moet het middel als volgt worden toegediend:

Biedt de tablet in de open hand aan. Herhaal dit tot de volledige dosis is toegediend.

Tijdens de toediening kan de tablet aangevuld worden met een kleine hoeveelheid voer of met een beloning om de acceptatie door het paard te verhogen.

Indien de benodigde dosering niet volledig is opgenomen, dient een alternatieve behandeling te worden toegepast. Raadpleeg daarvoor uw dierenarts.

De dierenarts kan advies geven over het juiste doseringsprogramma en het voorraadbeheer, ten behoeve van een optimale bestrijding van lintworm- en spoelwormbesmetting.

## 10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 35 dagen.

Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor menselijke consumptie.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 30° C.

Niet gebruiken na het bereiken van de houdbaarheidsdatum vermeld op de doos.

Gebruik het geopende product binnen 12 maanden.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Avermectines kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken. Gevallen met dodelijke afloop zijn voornamelijk beschreven bij Collies en Collie-achtigen (waaronder Shetland Sheepdogs, Border Collies, Bobtails en Shelties) alsook kruisingen en land- en zeeschildpadden.

Honden en katten dienen geen gemorste tabletten in te slikken of in contact te komen met de verpakking ervan, vanwege het risico van vergiftigingsverschijnselen door ivermectine.

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

Na gebruik handen wassen. Vermijd contact met de ogen. Raadpleeg een arts in geval van irritatie van de ogen. Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het product. Buiten bereik van kinderen houden. Indien het product per ongeluk door de mens wordt ingeslikt, raadpleeg dan een arts en toon hem de bijsluiter, zodat hij weet wat de betrokken persoon heeft ingeslikt.

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

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij 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 product 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 tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op een resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep en met een andere werkingswijze toegediend worden.

Resistentie tegen ivermectine bij *Parascaris equorum* bij paarden wordt in een aantal landen ook binnen de EU gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit product gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) mbt de gevoeligheid van nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Het middel kan veilig worden toegediend aan (dek)hengsten.

### **Overdosering**

Tolerantieonderzoek uitgevoerd bij veulens met tot 5 maal de voorgeschreven dosering heeft geen schadelijke bijwerkingen aangetoond.

Veiligheidsonderzoek uitgevoerd met een gelijksoortig diergeneesmiddel (EQUIMAX® orale gel) waarbij aan merries drie maal de voorgeschreven dosering werd toegediend met een interval van 14 dagen gedurende de gehele dracht en de lactatie heeft geen abortussen of enig ander nadelig effect op de dracht, de geboorte en de algemene gezondheid van de merrie aangetoond, noch enige afwijking bij de veulens.

Veiligheidsonderzoek uitgevoerd met een gelijksoortig diergeneesmiddel (EQUIMAX® orale gel) waarbij aan (dek)hengsten drie maal de voorgeschreven dosering werd toegediend heeft geen nadelige effecten aangetoond op de vruchtbaarheid en de dekprestaties.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten daarvan dienen in overeenstemming met de nationale versisten te worden verwijderd.

**UITZONDERLIJK GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN.**  
Het product en/of de gebruikte tube dienen derhalve niet in het oppervlaktewater terecht te komen.

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

14 juli 2008

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Kartonnen doos met een inhoud van 1, 2, 12, 40 of 48 polypropyleen (PP) tubes van 8 tabletten, afsluiting met een kinderveilige dop.

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

REG NL 100622

URA