

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 weefsellarven 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-onchocerciasisLongwormen: *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)	Anorexie¹ Kolië¹, Diarree¹, Allergische reactie (zoals allergisch oedeem³, slijmvliescongestie, hypersalivatie, tachycardie, tongoedeem, urticaria)
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Jeuk² Zwelling²

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. 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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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 interdental 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 veterinaire 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

BE-V662567

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

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:

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

pvrc@audevard.com

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.