

SAMENVATTING VAN PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ivermax 18,7 mg/gr Orale pasta voor paarden
Ecomectin 18.7 mg/g Oral Paste for Horses (IE)
Ivermax 18,7 mg/g Orale Pasta voor paarden (NL)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 18,7 mg

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

Paarden

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van infectie door nematoden of geleedpotigen 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 bestandde of een van de hulpstoffen
Niet gebruiken bij honden en katten, aangezien dit product ernstige bijwerkingen kan veroorzaken.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort

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

Men dient erop te letten dat de volgende praktijken worden vermeden daar zij het risico van het ontwikkelen van resistentie verhogen en uiteindelijk zouden kunnen resulteren in ineffectieve therapie:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica uit dezelfde klasse, gedurende lange tijd,
- Onderdosering, die het gevolg kan zijn van het te laag schatten van het lichaamsgewicht, verkeerde toediening van het product of het gebrek aan kalibratie van het doseringshulpmiddel (indien van toepassing)

Vermoede klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica dienen verder te worden onderzocht met behulp van passende tests (bijv. Fecale ei reductietest). Wanneer de resultaten van de test(s) sterk wijzen op resistentie tegen een specifiek anthelminticum, dient een anthelminticum dat bij een andere farmacologische klasse hoort en een andere werkingswijze heeft te worden gebruikt.

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 anthelmintica te verkleinen. Mocht de verdenking bestaan dat een product niet effectief is, dan moet de eigenaar advies inwinnen bij een dierenarts.

Resistentie tegen ivermectine bij *Parascaris equorum* bij paarden wordt gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit product 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 gebruikte spuit en vanwege de bijwerkingen die gerelateerd zijn aan ivermectine toxiciteit.

Het product 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 product als ze de kans krijgen gemorste pasta op te nemen of bij gebruikte spuit kunnen komen.

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

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

Na gebruik handen wassen.

Dit product kan huid- en oogirritatie veroorzaken. De gebruiker moet daarom contact van het product 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 hem 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 bij drachtige of lacterende merries.

Niet voor gebruik bij merries die melk voor menselijke 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 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 gel 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 spleet

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 tegengif bekend is, kan symptomatische therapie gunstig zijn.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 34 dagen

Niet gebruiken bij merries die melk voor menselijke consumptie produceren

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Endectocide. **ATCvet-code:** QP54AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine is onderdeel van de macrocyclische lactone klasse van entocitiden. Samenstellingen van deze klasse binden zich op een selectieve manier en met hoge affiniteit aan glutamaat gereguleerde chloride-ionenkanalen, 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 gamma-aminoboterzuur (GABA).

De veiligheidsmarge voor samenstellingen van deze klasse is te danken aan het feit dat zoogdieren geen glutamaat gereguleerde chloride-ionenkanalen bezitten, dat de macrocyclische lactonen een lage affiniteit hebben voor andere ligand gereguleerde chloride-ionenkanalen van zoogdieren en dat macrocyclische lactonen niet gemakkelijk de bloedhersenbarrière 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 medicijn wordt uitgescheiden in urine. Fecale excretie is de voornaamste eliminatieroute.

Ivermectine wordt gemakkelijk opgenomen in melk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gehydrogeneerde Castor olie
Hydroxypropyl Cellulose (E463)
Titaniumdioxide (E171)

Propyleen glycol

6.2 Onverenigbaarheden

Geen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Dit product is voor eenmalig gebruik. Na gebruik moet de spuit worden weggegooid.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE-sputen met dosering voor oraal gebruik.

Verpakkingsgrootte:

De doseerspuit bevat 6,42 gram pasta – doos met 1 doseerspuit

De doseerspuit bevat 7,49 gram pasta – doos met 1 doseerspuit

De doseerspuit bevat 7,49 gram pasta – doos met 50 doseerspuiten

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

ZEER GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN WATERORGANISMEN. Verontreinig oppervlaktewater of sloten niet met het product 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

ACME DRUGS s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9,
42025 Cavriago,

Italië

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

BE-V318202

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/05/2008 Datum
van laatste verlenging: 26/01/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/07/2025

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT