

BD/2018/REG NL 107041/zaak 630743

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Zoetis B.V. te Capelle a/d/ IJssel d.d. 4 december 2017 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Prontax 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 107041**;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Prontax 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 107041**, zoals aangevraagd d.d. 4 december 2017, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Prontax 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen**, **REG NL 107041** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Prontax 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen**, **REG NL 107041** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
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;

BD/2018/REG NL 107041/zaak 630743

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
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, 31 januari 2018

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PRONTAX 5 mg/ml Pour-On Oplossing voor Runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Doramectine 5,0 mg

Hulpstoffen:

Trolamine (als anti-oxidant) 0,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing.

Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van infestaties van gastro-intestinale rondwormen, longwormen, oogwormen, horzellarven, zuigende en bijtende luizen, schurftmijt en hoornvlieg bij runderen.

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen stadia en vierde stadium larven)

Ostertagia ostertagi (incl. geïnhibeerde larven)

*O. lyrata*¹

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

*C. punctata*¹

*C. surnabada*¹ (syn. *mcmasteri*)

*Bunostomum phlebotomum*¹

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp¹

¹

volwassen stadia

Longwormen (volwassen stadia en vierde stadium larven)*Dictyocaulus viviparus*Oogwormen (volwassen stadia)*Thelazia* spp.Horzellarven (parasitaire stadia)*Hypoderma bovis**H. lineatum*Bijtende luizen*Damalinia (Bovicola) bovis*Zuigende luizen*Haematopinus eurytetrus**Linognathus vituli**Solenopotes capillatus*Schurftmijt*Psoroptes bovis**Sarcoptes scabiei**Chorioptes bovis*Hoornvlieg*Haematobia irritans*Werkingsduur

Na toediening van het diergeneesmiddel is er werkzaamheid tegen herinfectie met de volgende parasieten gedurende de aangegeven periodes:

<u>Species</u>	<u>dagen</u>
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Cooperia oncophora</i>	28
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	42
<i>Linognathus vituli</i>	49
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Damalinia (bovicola)Bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28
<i>Solenopotes capillatus</i>	35

Het diergeneesmiddel beheerst tevens hoornvliegen (*Haematobia irritans*) gedurende tenminste 42 dagen na de behandeling.

4.3 Contra-indicaties

Het diergeneesmiddel is speciaal ontwikkeld voor topicale toediening bij runderen. Het mag niet worden gebruikt bij andere diersoorten daar er ernstige bijwerkingen kunnen optreden, waaronder gevallen met dodelijke afloop bij honden.

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

Zie rubriek 4.5.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat ze het risico op de ontwikkeling van resistentie verhogen 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 test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Niet toepassen op delen van de huid die met modder of mest verontreinigd zijn.

De therapeutische werkzaamheid tegen interne en externe parasieten wordt niet aangetast door zware regenval (2 cm in 1 uur), noch vóór (20 minuten) noch na (20 en 40 minuten) behandeling. De invloed van extreme weersomstandigheden op de werkzaamheid is onbekend.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Avermectines worden mogelijk niet goed verdragen in niet-doeldieren. Bij honden zijn gevallen van intolerantie met fatale afloop gemeld, voornamelijk bij Collies, Old English Sheepdogs en verwante rassen of kruisingen en ook bij water-en landschildpadden. Er dienen voorzorgsmaatregelen genomen te worden om te voorkomen dat deze andere dieren gemorst diergeneesmiddel kunnen opnemen of bij de containers met het diergeneesmiddel kunnen komen.

Om secundaire reacties, veroorzaakt door de dood van *Hypoderma* larven in de oesophagus of het ruggenmerg te voorkomen, wordt aanbevolen om het diergeneesmiddel toe te dienen aan het eind van de periode van horzelvliegactiviteit en voordat de larven hun rustplaats bereiken. Raadpleeg uw dierenarts voor het juiste behandelstip.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Niet roken of eten tijdens gebruik van het diergeneesmiddel. Handen wassen na gebruik.

Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de menselijke huid en ogen en de gebruikers dienen ervoor te zorgen dat zij het niet bij zichzelf of bij anderen opbrengen. Gebruikers dienen rubberen handschoenen en waterdichte laarzen te dragen bij het toedienen van dit diergeneesmiddel.

Beschermende kleding dient na gebruik te worden gewassen. In geval van accidenteel contact met de huid, dient het aangetaste gebied onmiddellijk met water en zeep te worden gewassen. Bij accidentele blootstelling aan de ogen, onmiddellijk de ogen met water uitspoelen en medische hulp inroepen.

Uitsluitend in goed geventileerde ruimtes of buiten gebruiken.

Uiterst brandbaar - Uit de buurt houden van warmtebronnen, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.

Overige voorzorgsmaatregelen

Doramectine is zeer giftig voor mestfauna en waterorganismen en kan zich ophopen in waterbodems.

Het risico voor water-ecosystemen en mestfauna kan worden verminderd door te frequent en herhaald gebruik van doramectine (en producten uit dezelfde anthelmintische klasse) in runderen te vermijden.

Het risico voor water-ecosystemen kan verder verminderd worden door de behandelde runderen gedurende twee tot vijf weken na behandeling weg te houden van water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er kunnen in zeldzame gevallen kleine huidlaesies op de toedieningsplaats ontstaan.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken in niet-lacterende melkkoeien, inclusief drachtige vaarzen binnen 60 dagen vóór het afkalven.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Een eenmalige behandeling van 1 ml (5 mg doramectine) per 10 kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 500 µg/kg lichaamsgewicht, dient topicaal te worden toegediend over de middenlijn van de rug in een dunne streep tussen de schoft en de staart.

Voor een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De nauwkeurigheid van het doseringsapparaat dient gecontroleerd te worden.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen ze gegroepeerd te worden naar lichaamsgewicht en dienovereenkomstig gedoseerd te worden, om onder- en overdosering te voorkomen.

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

Overdoseringen tot maximaal 5 maal de op het etiket aanbevolen dosis resulteerde niet in klinische verschijnselen die aan de behandeling met doramectine konden worden toegeschreven.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 35 dagen.

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

Niet gebruiken bij drachtige koeien of vaarzen die bestemd zijn voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: macrocyclische lactonen, avermectines

ATCvet-code: QP54AA03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Doramectine is een door fermentatie verkregen parasiticide dat tot de klasse van de avermectines behoort en structureel nauw verwant is aan ivermectine. Beide verbindingen beschikken over een breed parasiticide werkingspectrum en produceren een soortgelijke verlamming bij nematoden en parasitaire artropoden. Hoewel het niet mogelijk is om een afzonderlijk werkingsmechanisme aan de avermectines toe te wijzen, is het waarschijnlijk dat de gehele reeks een gezamenlijk mechanisme heeft. Bij parasitaire organismen wordt het effect gemedieerd via een specifieke bindingsplaats voor avermectine. De fysiologische respons op de avermectinebinding is een verhoogde membraanpermeabiliteit voor chloride-ionen. In het zenuwweefsel van ongewervelde dieren leidt een instroom van chloride-ionen in de exciterende motorische neuronen van nematoden of in de spiercellen van artropoden tot hyperpolarisatie en de eliminatie van de signaaloverdracht waardoor verlamming optreedt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij runderen wordt de maximale plasmaconcentratie van doramectine ongeveer 9 dagen na topicale toediening van het diergeneesmiddel bereikt. Een (schijnbare) eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 10 dagen leidt tot aanhoudende doramectine concentraties die de dieren gedurende lange tijd na de behandeling tegen parasitaire infectie en herinfectie beschermen.

5.3 Milieukenmerken

Net als andere macrocyclische lactonen, kan doramectine een negatief effect hebben op niet-doeldieren. Potentieel toxische niveaus van doramectine kunnen gedurende een periode van enkele weken volgend op de behandeling worden uitgescheiden. Doramectine bevattende mest die door behandelde dieren wordt uitgescheiden in de wei, kan de hoeveelheid organismen die zich met mest voeden verminderen, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden. Doramectine is zeer giftig voor waterorganismen en kan zich ophopen in waterbodems.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cetearyl octanoaat

Trolamine

Isopropanol

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel wordt geleverd in:

- 250 ml en 1 l multi-dosis HDPE flessen met schroefdop en doseringscup in een kartonnen doos en
- 2,5 l, 3 l en 5 l multi-dosis HDPE flessen met een schroefdop en een aftap-adapter in een kartonnen doos.

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

Bijzonder schadelijk voor vissen en waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, oppervlaktewater of sloten met het diergeneesmiddel of gebruikte container.

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

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel

Zoetis B.V.
Postbus 81055
3009 GB Rotterdam

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

REG NL 107041

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 augustus 2012

Datum van laatste verlenging: 18 april 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

30 januari 2018

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos/ Fles 250 ml, 1 l, 2,5 l, 3 l, 5 l****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prontax 5 mg/ml Pour-On Oplossing voor Runderen
doramectine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Doramectine 5,0 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml,
1 l,
2,5 l,
3 l,
5 l

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIES

Voor de behandeling van infestaties van gastro-intestinale rondwormen, longwormen, oogwormen, horzellarven, zuigende en bijtende luizen, schurftmijt en hoornvlieg bij runderen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 35 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij lacterende dieren die melk voor humane consumptie produceren.
Niet gebruiken bij drachtige koeien of vaarzen die bestemd zijn voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN. INDIEN NOODZAKELIJK

Het diergeneesmiddel is speciaal ontwikkeld voor topicale toediening bij runderen. Het mag niet worden gebruikt bij andere diersoorten daar er ernstige bijwerkingen kunnen optreden, waaronder gevallen met dodelijke afloop bij honden.

UITERST BRANDBAAR

Doramectine is zeer giftig voor mestfauna en waterorganismen en kan zich ophopen in waterbodems. Net als andere macrocyclische lactonen kan doramectine een negatief effect hebben op niet-doeldieren. Potentieel toxische niveaus van doramectine kunnen gedurende een periode van enkele weken volgend op de behandeling worden uitgescheiden. Doramectine bevattende mest die door behandelde dieren wordt uitgescheiden in de wei, kan de hoeveelheid organismen die zich met mest voeden verminderen, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden. Het risico voor water-ecosystemen en mestfauna kan worden gereduceerd door te frequent en herhaald gebruik van doramectine (en producten uit dezelfde anthelmintische klasse) in runderen te vermijden. Het risico voor water-ecosystemen kan verder verminderd worden door de behandelde runderen gedurende twee tot vijf weken na behandeling weg te houden van water.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken voor ...

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30°C.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**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**

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

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

REG NL 107041

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Prontax 5 mg/ml Pour-On Oplossing voor Runderen

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE,
INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prontax 5 mg/ml Pour-On Oplossing voor Runderen
Doramectine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml van de heldere, kleurloze oplossing bevat:

Werkzaam bestanddeel: Doramectine 5,0 mg

Hulpstoffen: Trolamine (als anti-oxidant) 0,5 mg

4. INDICATIES

Voor de behandeling van infestaties van gastro-intestinale rondwormen, longwormen, oogwormen, horzellarven, zuigende en bijtende luizen, schurftmijt en hoornvlieg bij runderen.

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen stadia en vierde stadium larven)

Ostertagia ostertagi (incl. geïnhibeerde larven)

*O. lyrata*¹

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

*C. punctata*¹

*C. surnabada*¹ (syn. *mcmasteri*)

*Bunostomum phlebotomum*¹

Oesophagostomum radiatum

*Trichuris spp*¹

¹*volwassen stadia*

Longwormen (volwassen stadia en vierde stadium larven)

Dictyocaulus viviparus

Oogwormen (volwassen stadia)

Thelazia spp.

Horzellarven (parasitaire stadia)

Hypoderma bovis

H. lineatum

Bijtende luizen

Damalinia (Bovicola) bovis

Zuigende luizen

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Schurftmijt

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Chorioptes bovis

Hoornvlieg

Haematobia irritans

Werkingsduur

Na toediening van het diergeneesmiddel is er werkzaamheid tegen herinfectie met de volgende parasieten gedurende de aangegeven periodes:

Species	dagen
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Cooperia oncophora</i>	28
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	42
<i>Linognathus vituli</i>	49
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Damalinia (bovicola) Bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28
<i>Solenopotes capillatus</i>	35

Het diergeneesmiddel beheerst tevens hoornvliegen (*Haematobia irritans*) gedurende tenminste 42 dagen na de behandeling.

Om een optimaal effect van de werking van het diergeneesmiddel te verkrijgen, wordt aanbevolen om runderen die in graslandpercelen worden omgeweid te behandelen bij het uitscharen en acht weken later opnieuw. Wanneer het op deze manier wordt gebruikt, vermindert het diergeneesmiddel de toename van infectieuze larven op grasland en beschermt het de dieren tegen parasitaire gastro-enteritis en parasitaire bronchitis gedurende het weideseizoen. Om dit te bereiken moeten alle dieren in het behandelingsprogramma worden opgenomen en mogen onbehandelde dieren niet in de weide

worden toegelaten. In verband met de onvoorspelbare aard van de longwormepidemiologie kunnen er echter af en toe klinische verschijnselen van longwormziekte worden gezien, vooral tegen het einde van een lang weideseizoen. In dit geval moeten de runderen opnieuw tegen longwormen worden behandeld.

5. CONTRA-INDICATIES

Het diergeneesmiddel is speciaal ontwikkeld voor topicale toediening bij runderen. Het mag niet worden gebruikt bij andere diersoorten daar er ernstige bijwerkingen kunnen optreden, waaronder gevallen met dodelijke afloop bij honden. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Zie ook rubriek “speciale waarschuwingen”.

6. BIJWERKINGEN

Er kunnen in zeldzame gevallen kleine huidlaesies op de toedieningsplaats ontstaan.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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.

7. DOELDIERSOORT

Rund

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Topicaal toedienen in een dosering van 500 µg doramectine per kilogram lichaamsgewicht overeenkomend met 1 ml van de oplossing per 10 kg lichaamsgewicht. Het diergeneesmiddel dient topicaal te worden toegediend over de middenlijn van de rug in een dunne streep tussen de schoft en de staart.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald, de nauwkeurigheid van het doseringsapparaat dient gecontroleerd te worden. Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen ze gegroepeerd te worden naar lichaamsgewicht en dienovereenkomstig gedoseerd te worden, om onder- en overdosering te voorkomen.

Gebruiksaanwijzing voor de doseringscup (uitsluitend flessen van 250 ml en 1 l):

1. Draai de cup op de flessenhals totdat hij stevig vastzit (de tuit zit dan precies in het midden van de brede kant van de fles). Wanneer de doseringscup in de gesloten stand staat (“nul” bij het ingestelde doseringsteken op de schroef), dan kan het diergeneesmiddel niet in het reservoir stromen.

2. Kies een dosis (1 ml per 10 kg lichaamsgewicht):

- Draai de doseerschroef bovenop de doseringscup tot in de gewenste stand, zodat het juiste aantal ml wordt weergegeven bij het ingestelde doseringsteken.
 - Door de doseerschroef een hele slag te draaien, wordt de dosis op 10 ml ingesteld (overeenkomend met 100 kg lichaamsgewicht): op de schroef aangeduid met "10" bij het ingestelde doseringsteken. Bij elke volgende slag wordt de dosis telkens 5 ml verhoogd (overeenkomend met 50 kg lichaamsgewicht) tot de maximumdosis van 50 ml. Wanneer het lichaamsgewicht tussen de gewichtsaanduidingen op de doseringscup ligt, dan moet de hogere dosis worden gebruikt.
3. Overvul de doseringscup door in de fles te knijpen tot de hoeveelheid vloeistof de geselecteerde dosis overschrijdt, laat dan los. De vloeistof zakt automatisch tot de geselecteerde dosis.
4. Giet het diergeneesmiddel over de rug van het dier.

Gebruiksaanwijzing voor de "pour-on"-applicator * (2,5 l, 3 l en 5 l fles):

Verbind de pour-on applicator als volgt met de fles:

Bevestig het open uiteinde van de aftapslang aan de pour-on applicator.

Voer de aftapslang door de antiknikveer.

Bevestig de aftapslang aan de aftapdop met de steel en schroef de veer dan linksom over de slang en de aftapsteel heen. Vervang de transportdop door de aftapdop. Draai de aftapdop vast. Keer de fles om. Maak de pour-on applicator voorzichtig gereed voor gebruik en controleer op lekken. Volg de aanwijzingen van de fabrikant voor een goed gebruik en de juiste verzorging van de apparatuur.

*Er zijn applicatoren verkrijgbaar die geschikt zijn voor gebruik van het diergeneesmiddel.

Andere applicatoren kunnen ongeschikt zijn voor gebruik van dit diergeneesmiddel.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 35 dagen.

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

Niet gebruiken bij drachtige koeien of vaarzen die bestemd zijn voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30°C.

Indien het diergeneesmiddel wordt bewaard bij een temperatuur beneden 4°C kan het diergeneesmiddel troebel lijken. Wanneer men het bij kamertemperatuur laat opwarmen, dan zal het weer het normale uiterlijk verkrijgen zonder dat daardoor de werkzaamheid wordt aangetast. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die is vermeld op het etiket en de buitenverpakking na 'EXP'. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Dit diergeneesmiddel dient uitsluitend op de huid te worden toegepast.

Niet toepassen op delen van de huid die met modder of mest verontreinigd zijn.

Niet oraal of parenteraal toedienen.

Avermectines worden mogelijk niet goed verdragen in niet-doeldieren. Bij honden zijn gevallen van intolerantie met fatale afloop gemeld, voornamelijk bij Collies, Old English Sheepdogs en verwante rassen of kruisingen en ook bij water- en landschildpadden. Er dienen voorzorgsmaatregelen genomen

te worden om te voorkomen dat deze en andere dieren gemorst diergeneesmiddel kunnen opnemen of bij de containers met het diergeneesmiddel kunnen komen.

Om secundaire reacties, veroorzaakt door de dood van *Hypoderma* larven in de oesophagus en het ruggenmerg te voorkomen, wordt aanbevolen om het diergeneesmiddel toe te dienen aan het eind van de horzelvlieg periode en voordat de larven hun rustplaats bereiken. Raadpleeg uw dierenarts voor het juiste behandelingsstip.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat ze het risico op de ontwikkeling van resistentie kan verhogen en uiteindelijk kan 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 test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

De therapeutische werkzaamheid voor interne en externe parasieten wordt niet aangetast door zware regenval (2 cm in 1 uur), noch vóór (20 minuten) noch na (20 en 40 minuten) behandeling. De invloed van extreme weersomstandigheden op de werkzaamheid is onbekend. Overdoseringen tot maximaal 5 maal de op het etiket aanbevolen dosis resulteert niet in klinische verschijnselen die aan de behandeling met doramectine konden worden toegeschreven.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Niet roken of eten tijdens gebruik van het diergeneesmiddel. Handsen wassen na gebruik.

Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de menselijke huid en ogen. De gebruikers dienen ervoor te zorgen dat zij het niet bij zichzelf of bij anderen opbrengen. De gebruiker dient rubberen handschoenen en waterdichte laarzen te dragen bij het toedienen van dit diergeneesmiddel.

Beschermende kleding dient na gebruik te worden gewassen. In geval van accidenteel contact met de huid dient het aangetaste gebied onmiddellijk met water en zeep te worden gewassen. Bij accidentele blootstelling aan de ogen, onmiddellijk de ogen met water uitspoelen en medische hulp inroepen.

Uitsluitend in goed geventileerde ruimtes of buiten gebruiken.

UITERST BRANDBAAR - Uit de buurt houden van warmtebronnen, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.

Milieu:

Doramectine is zeer giftig voor mestfauna en waterorganismen en kan zich ophopen in waterbodems. Net als andere macrocyclische lactonen, kan doramectine een negatief effect hebben op nietdoeldieren. Potentieel toxische niveaus van doramectine kunnen gedurende een periode van enkele weken volgend op de behandeling worden uitgescheiden. Doramectine bevattende mest die door behandelde dieren wordt uitgescheiden in de wei, kan de hoeveelheid organismen die zich met mest voeden verminderen, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden. Het risico voor water-ecosystemen en mestfauna kan worden gereduceerd door te frequent en herhaald gebruik van doramectine (en producten uit dezelfde anthelmintische klasse) in runderen te vermijden.

Het risico voor water-ecosystemen kan verder verminderd worden door de behandelde runderen gedurende twee tot vijf weken na behandeling weg te houden van water.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Bijzonder schadelijk voor vissen en waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, oppervlaktewater of sloten met het diergeneesmiddel of gebruikte container.

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

30 januari 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Het diergeneesmiddel is een gebruiksklare, kleurloze vloeistof die 0,5% doramectine (5 mg/ml) bevat. De formulering is zodanig samengesteld dat de aanbevolen dosis van 500 µg/kg lichaamsgewicht topicaal kan worden toegediend in een dosering van 1 ml/10 kg lichaamsgewicht.

Het diergeneesmiddel is een sterk werkzaam breedspectrum parasiticide voor topicale toediening aan runderen. Het bevat doramectine, een nieuwe door fermentatie verkregen verbinding die door Zoetis is ontdekt.

Doramectine wordt geïsoleerd door fermentatie van geselecteerde stammen afkomstig van het bodemorganisme *Streptomyces avermitilis*.

Een primair werkingsmechanisme van doramectine is het moduleren van de chlorideionenkanaalactiviteit in het zenuwstelsel van nematoden en artropoden. Doramectine bindt zich aan receptoren die de membraanpermeabiliteit voor chloride-ionen verhogen. Dit remt de elektrische activiteit van zenuwcellen bij nematoden en van spiercellen bij artropoden en veroorzaakt verlamming en de dood van de parasieten. Bij zoogdieren zijn de neurale receptoren waaraan doramectine zich bindt gelokaliseerd in het centraal zenuwstelsel (CZS), een plaats die door slechts zeer geringe concentraties doramectine wordt bereikt.

Breed spectrum: een eenmalige behandeling met het diergeneesmiddel zorgt voor een doeltreffende behandeling en beheersing van een groot aantal endoparasieten (rondwormen) en ectoparasieten (artropoden) die de gezondheid en productiviteit van runderen aantasten.

Langdurige werking: de langdurige geneesmiddel concentraties die resulteren van de unieke farmacokinetiek stelt het diergeneesmiddel in staat om runderen te beschermen tegen parasitaire infecties en herinfecties voor langere periodes na behandeling.

Veiligheid: Het diergeneesmiddel bezit een brede veiligheidsmarge bij runderen. Het diergeneesmiddel is beschikbaar in 250 ml, 1 l, 2,5 l, 3 l en 5 l multi-dosis verpakkingen. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 107041

KANALISATIE
URA