

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

IVERMAX 18,7 mg/g orale pasta voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

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

Paard

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 bestanddeel 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, of verkeerde toediening van het product.

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 uit een andere farmacologische klasse met een andere werkingswijze, 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 is 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 anthelmintica 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 komen 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 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 van de concentratie van ivermectine in dit product als ze de kans krijgen gemorste pasta op te nemen of bij gebruikte spuiten 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 aan drachtige of lacterende merries.

Niet voor gebruik bij merries 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 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 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)

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 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-ionkanalen, zoals die welke worden gereguleerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (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 product 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 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 nationale 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

REG NL 10512

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 maart 2008

Datum van laatste verlenging: 5 januari 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11 maart 2025

KANALISATIE
URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HDPE spuit

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ivermax 18,7 mg/g orale pasta voor paarden
Ivermectine

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

Ivermectine 18,7 mg/gr

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.

8. WACHTTERMIJN

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

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

MM/JJJJ

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

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren

**15. NAAM EN ADRES 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

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

REG NL 10512

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ivermax 18,7 mg/g orale pasta voor paarden
Ivermectine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

6,42 gram of 7,49 gram

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden

6. INDICATIES

Antiparasitaire behandeling voor paarden.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Een doseerspuit de behandeling van een paard tot 700 kg.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

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

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

MM/JJJJ

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

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren

**15. NAAM EN ADRES 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

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

REG NL 10512

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos x 50 Spuit

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ivermax 18,7 mg/gr Oralepasta voor paarden
Ivermectine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Ivermectine 18,7 mg
Een witte, homogene pasta.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

6. INDICATIES

Antiparasitaire behandeling voor paarden.
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)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Een doseerspuit de behandeling van een paard tot 700 kg

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 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 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.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 34 dagen

Niet voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Contra-indicaties

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

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

Bijwerkingen

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

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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, of verkeerde toediening van het product.

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 werkwijze heeft te worden gebruikt.

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 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.

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 spuitjes 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 spuitjes 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 tegengif bekend is, kan symptomatische therapie heilzaam zijn.

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

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

MM/JJJJ

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

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C

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

ZEER GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN WATERORGANISMEN. Verontreinig oppervlaktewater of sloten niet met het product 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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht 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 en 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 10512

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Ivermax 18,7 mg/g orale pasta 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**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en 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

Ivermax 18,7 mg/g orale pasta voor paarden

Ivermectine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 18,7 mg

Een witte, homogene pasta

4. INDICATIES

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)

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

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

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. DOELDIERSOORT

Paard.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK 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 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 interdentale 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.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 34 dagen

Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C

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

Niet te gebruiken na de vervaldatum die wordt vermeld op het etiket/de verpakking

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 teneinde 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.

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 spuiten 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.

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 tegengif bekend is, kan symptomatische therapie heilzaam zijn.

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

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

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

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

11 maart 2025

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 10512

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 doseerspuit

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

KANALISATIE

URA