

BD/2020/REG NL 107043/zaak 779844

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. 06 december 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Prontax 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 107043**;

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 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 107043**, zoals aangevraagd d.d. 06 december 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Prontax 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens, REG NL 107043** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Prontax 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens, REG NL 107043** 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/2020/REG NL 107043/zaak 779844

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
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, 22 oktober 2020

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PRONTAX 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Doramectine 10,0 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere kleurloze tot lichtgele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, schaap en varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Rund:

Voor de behandeling en beheersing van gastro-intestinale wormen, longwormen, oogwormen, horzels, luizen, schurftmijten en teken.

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

Ostertagia ostertagi (inclusief geïnhibeerde larven)

O.lyrata *

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T.colubriformis

Cooperia oncophora

C.pectinata *

C.punctata

C.surnabada (syn. *mcmasteri*)

N. spathiger *

Bunostomum phlebotomum *

Strongyloides papillosus *

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. *

*volwassen stadia

Longwormen (volwassen stadia en vierde stadium larven):

Dictyocaulus viviparus

Oogwormen (volwassen stadia):

Thelazia spp.

Horzels (parasitaire stadia):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Zuigende luizen:

Haematopinus euryternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Schurftmijten:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Het diergeneesmiddel kan ook gebruikt worden als hulpmiddel in de beheersing van *Nematodirus helvetianus*, bijtende luizen (*Damalinia bovis*), de teek *Ixodes ricinus* en schurftmijt *Chorioptes bovis*. Na toediening van het diergeneesmiddel is er werkzaamheid tegen herinfectie met de volgende parasieten gedurende de aangegeven periodes:

Soort	Dagen
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (alleen volwassen stadia)	28
<i>Linognathus vituli</i>	28
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Psoroptes bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28

Schaap:

Voor de behandeling en beheersing van gastro-intestinale rondwormen, schurftmijten en neushorzels.

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen stadia en vierde stadium larven (L4) tenzij anders is aangegeven):

Bunostomum trigonocephalum (alleen volwassen stadia)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (alleen L4)

C. oncophora

Gaigeria pachyscelis

Haemonchus contortus

Nematodirus battus (alleen L4)

N. fillicollis (alleen volwassen stadia)

N. spathiger

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**
Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (alleen volwassen stadia)
Oesophagostomum venulosum (alleen volwassen stadia)
O.columbianum
Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei
T.colubriformis
T.vitrinus
Trichuris spp. (alleen volwassen stadia).

*geïnhibeerde larvale stadia (L4), inclusief stammen die resistent zijn voor benzimidazol, zijn gevoelig.

Longwormen (volwassen stadia en vierde stadium larven (L4))

Cystocaulus ocreatus (alleen volwassen stadia)
Dictyocaulus filaria
Muellerius capillaris (alleen volwassen stadia)
Neostrongylus linearis (alleen volwassen stadia)
Protostrongylus rufescens (alleen volwassen stadia)

Neushorrels (1e, 2e en 3e stadium larvae)

Oestrus ovis

Schurftmijten

Psoroptes ovis

Varken:

Voor de behandeling van schurftmijten, gastro-intestinale rondwormen, longwormen, nierwormen, en zuigende luizen.

Gastro-intestinale wormen (volwassen stadia en vierde stadium larven):

Hyostomylus rubidus
Ascaris suum
Strongyloides ransomi (alleen volwassen stadia)
Oesophagostomum dentatum
Oesophagostomum quadrispinulatum

Longwormen

Metastrongylus spp. (alleen volwassen stadia)

Nierwormen

Stephanurus dentatus (alleen volwassen stadia)

Zuigende luizen :

Haematopinus suis

Schurftmijten

Sarcoptes scabiei

Dit diergeneesmiddel beschermt varkens gedurende 18 dagen tegen infectie en herinfectie met *Sarcoptes scabiei*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden, aangezien ernstige bijwerkingen kunnen optreden. Evenals voor andere avermectines, zijn bepaalde hondenrassen, zoals collies, bijzonder gevoelig voor doramectine en dienen er speciale voorzorgen te worden genomen om accidentele consumptie van het diergeneesmiddel te vermijden. Zie rubriek 4.5

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

Resistentie tegen avermectines bij *Teladorsagia* en *Haemonchus* bij schapen wordt binnen de EU gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van deze wormsoorten en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Avermectines kunnen soms intolerantieverschijnselen veroorzaken bij niet doeldiersoorten. Gevallen van intolerantie met dodelijke afloop zijn beschreven bij honden, voornamelijk bij Collies, Old English Sheepdogs, als ook aanverwante rassen en kruisingen en 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.

Gebruik bij groepsgewijze behandeling van dieren een geschikt automatisch doseringssysteem met beluchting.

Voor behandeling van individuele varkens dient de dierenarts te adviseren over de geschikte grootte van de naalden en wegwerpspuiten. Voor behandeling van biggen met een lichaamsgewicht van 16 kg of minder dient een 1 ml wegwerpspuit met 0,1 ml onderverdeling of kleiner te worden gebruikt.

Gebruik steriel materiaal en werk aseptisch. Vermijd verontreiniging. Stoppen mogen niet meer dan één keer doorboord worden. Reinig de stop voor het optrekken van iedere dosis.

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

Niet roken of eten tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel. Handen wassen na gebruik. Vermijd accidentele zelfinjectie - raadpleeg een arts bij eventuele specifieke verschijnselen.

Voor artsen: in geval van accidentele zelfinjectie werden zelden specifieke verschijnselen waargenomen en daarom dient elk geval symptomatisch behandeld te worden.

Overige voorzorgsmaatregelen

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

Het risico voor water-ecosystemen en mestfauna kan worden verlaagd door te frequent en herhaald gebruik van doramectine (en middelen uit dezelfde anthelmintische klasse) in runderen en schapen te vermijden. Het risico voor water-ecosystemen kan verder verlaagd worden door het behandelde vee gedurende twee tot vijf weken na behandeling weg te houden van water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan bij drachtige koeien en ooien worden gebruikt. Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor gebruik bij fokzeugen, lacterende zeugen en fokberen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor de behandeling en beheersing van gastro-intestinale rondwormen, longwormen, oogwormen, horzels, luizen en schurftmijten bij het rund en gastro-intestinale rondwormen en neushorzen bij schapen een enkele dosis van 1 ml (10 mg doramectine) per 50 kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 200 mcg/kg lichaamsgewicht, toegediend in de nek, bij het rund via subcutane injectie, bij het schaap via intramusculaire injectie.

Voor de behandeling van klinische symptomen veroorzaakt door *Psoroptes ovis* (schapenschurft) en eliminatie van levende mijten bij schapen: een enkele dosis van 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 300 mcg/kg lichaamsgewicht, toegediend in de nek via intramusculaire injectie. Daarbij dienen adequate bioveiligheidsmaatregelen te worden genomen om herinfestatie te voorkomen. Het is belangrijk om er zeker van te zijn dat alle schapen die in contact zijn geweest met geïnfecteerde schapen behandeld worden.

Voor de behandeling van *Sarcoptes scabiei* en gastro-intestinale wormen, longwormen, nierwormen en zuigende luizen bij varkens, een enkele dosis van 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 300 mcg/kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie.

Biggen van 16 kg of lichter dienen volgens onderstaande tabel te worden gedoseerd:

Lichaamsgewicht (kg)	Dosis (ml)
Minder dan 4 kg	0,1 ml
5-7 kg	0,2 ml
8-10 kg	0,3 ml
11-13 kg	0,4 ml
14-16 kg	0,5 ml

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald; de nauwkeurigheid van het doseringsapparaat dient te worden nagegaan. Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, om onder- en overdosering te vermijden.

Maximale injectievolume voor iedere doeldiersoort:

Rund: 5 ml per injectieplaats

Schaap: 1,5 ml per injectieplaats

Varken: 2,5 ml per injectieplaats

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden met automatische injecteersystemen met beluchting. De stop mag niet meer dan één keer doorboord worden.

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

Bij rund, schaap en varken resulteerden overdoseringen van respectievelijk 25-, 10- en 10 maal de maximale aanbevolen dosering niet in klinische bijwerkingen.

4.11 Wachttijden

Rund:

Vlees en slachtafval: 70 dagen

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

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

Schaap:

Vlees en slachtafval: 70 dagen

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

Niet gebruiken bij drachtige ooien bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 70 dagen voor de verwachte partus.

Varken:

Vlees en slachtafval: 77 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: macrocyclische lactonen, avermectines

ATCvet-code: QP54AA03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Doramectine is een antiparasitair middel, geïsoleerd na fermentatie van geselecteerde stammen van het bodemorganisme *Streptomyces avermitilis*. Het is een macrocyclisch lacton en is nauw verwant aan ivermectine. Beiden hebben een breed antiparasitair spectrum en veroorzaken gelijksoortige verlamming in nematoden en arthropoden. Macrocyclische lactonen activeren glutamaat gestuurde chloride kanalen (GluCl), aanwezig in spiercelmembranen van de farynx en specifieke neuronen van ongewervelde parasieten.

De selectieve toxiciteit van de macrocyclische lactonen als antiparasiticum wordt toegeschreven aan deze werking op kanalen die niet in de gastheer aanwezig zijn. Er zijn aanwijzingen dat de spiercelmembranen in het vrouwelijke voortplantingsorgaan van de ongewervelde mogelijk gevoeliger zijn voor macrocyclische lactonen dan receptoren aanwezig in zenuwen of andere spieren. Dit verklaart mogelijk de dramatische maar tijdelijke reductie in eiproductie in parasieten die niet door de behandeling gedood of geëlimineerd worden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij runderen worden maximale plasmaconcentraties van doramectine 3 dagen na subcutane injectie bereikt met een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 6 dagen.

Bij schapen worden maximale plasmaconcentraties 2 dagen na subcutane of intramusculaire toediening bereikt met een eliminatiehalfwaardetijd van 4,5 dagen.

Bij varkens worden maximale plasmaconcentraties van doramectine 3 dagen na intramusculaire injectie bereikt met een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 6 dagen.

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 een aantal weken volgend op de behandeling worden uitgescheiden. Feces die doramectine bevat en door behandelde dieren op het weiland wordt uitgescheiden, 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

Ethyloleaat
Sesamolie
Butylhydroxyanisol (E320)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C .
Tegen direct zonlicht beschermen - niet uit de beschermende plastic cilinder verwijderen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel wordt geleverd in Type II of Type III amberkleurige glazen multi-dosisflacons van 50 ml, 200 ml en 500 ml met chloorbutyl rubberen stoppen en aluminium doppen of in Type II amberkleurige glazen multi-dosisflacons van 250 ml met chloorbutyl rubberen stoppen en aluminium doppen.

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, waterlopen 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.	Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74	Postbus 81055
2909 LD Capelle a/d IJssel	3009 GB Rotterdam

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

REG NL 107043

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

23 oktober 2020

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos/flacon 50 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

PRONTAX 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens
doramectine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Doramectine 10,0 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml,
200 ml
250 ml
500 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap en varken

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Rund: subcutaan gebruik
Schaap en varken: intramusculair gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN**Rund:**

Vlees en slachtafval: 70 dagen

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

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

Schaap:

Vlees en slachtafval: 70 dagen

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

Niet gebruiken bij drachtige oaien bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 70 dagen voor de verwachte partus.

Varken:

Vlees en slachtafval: 77 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN. INDIEN NOODZAKELIJK

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. Feces die doramectine bevat en door behandelde dieren op het weiland wordt uitgescheiden, kan de hoeveelheid organismen die zich met mest voeden verminderen, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden.

Het risico voor water-ecosystemen en mestfauna kan worden verlaagd door te frequent en herhaald gebruik van doramectine (en middelen uit dezelfde anthelmintische klasse) in runderen en schapen te vermijden. Het risico voor waterecosystemen kan verder verlaagd worden door het behandelde vee 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: 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C .

Tegen direct zonlicht beschermen - niet uit de beschermende plastic cilinder verwijderen.

Na optrekken van de eerste dosis binnen 28 dagen gebruiken.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 107043

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Prontax 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

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

Of

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodon s/nº, Finca La Riba
Vall de Bianya
17813 Gerona
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prontax 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens
Doramectine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Doramectine 10,0 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) (als antioxidant) 0,1 mg

Heldere kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie.

4. INDICATIES

Rund:

Voor de behandeling en beheersing van gastro-intestinale wormen, longwormen, oogwormen, horzels, luizen, schurftmijten en teken.

Gastro-intestinale wormen (volwassen stadia en vierde stadium larven):

Ostertagia ostertagi (inclusief geïnhibeerde larven)

O.lyrata *

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T.colubriformis

Cooperia oncophora

C.pectinata *

C.punctata

C.surnabada (syn. *mcmasteri*)

N. spathiger *

Bunostomum phlebotomum *

Strongyloides papillosus *

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. *

*volwassen stadia

Longwormen (volwassen stadia en vierde stadium larven):

Dictyocaulus viviparus

Oogwormen (volwassen stadia):

Thelazia spp.

Horzels (parasitaire stadia):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Zuigende luizen:

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Schurftmijten:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Het diergeneesmiddel kan ook gebruikt worden als hulpmiddel in de beheersing van *Nematodirus helvetianus*, bijtende luizen (*Damalinia bovis*), de teek *Ixodes ricinus* en schurftmijt *Chorioptes bovis*. Na toediening van het diergeneesmiddel is er werkzaamheid tegen herinfectie met de volgende parasieten gedurende de aangegeven periodes:

Soort	Dagen
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (alleen volwassen stadia)	28
<i>Linognathus vituli</i>	28
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Psoroptes bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28

Schaap:

Voor de behandeling en beheersing van gastro-intestinale rondwormen, schurftmijten en neushorzels.

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen stadia en vierde stadium larven (L4) tenzij anders is aangegeven):

Bunostomum trigonocephalum (alleen volwassen stadia)
Chabertia ovina
Cooperia curticei (alleen L4)
C. oncophora
Gaigeria pachyscelis
Haemonchus contortus
Nematodirus battus (alleen L4)
N. fillicollis (alleen volwassen stadia)
N. spathiger
*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**
Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (alleen volwassen stadia)
Oesophagostomum venulosum (alleen volwassen stadia)
O. columbianum
Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei
T. colubriformis
T. vitrinus
Trichuris spp. (alleen volwassen stadia).

*geïnhibeerde larvale stadia (L4) inclusief stammen die resistent zijn voor benzimidazol zijn gevoelig.

Longwormen (volwassen stadia en vierde stadium larven (L4))

Cystocaulus ocreatus (alleen volwassen stadia)
Dictyocaulus filaria
Muellerius capillaris (alleen volwassen stadia)
Neostrongylus linearis (alleen volwassen stadia)
Protostrongylus rufescens (alleen volwassen stadia)

Neushorzels (1e, 2e and 3e stadium larvae)

Oestrus ovis

Schurftmijten

Psoroptes ovis

Varken:

Voor de behandeling van schurftmijten, gastro-intestinale rondwormen, longwormen, nierwormen, en zuigende luizen.

Gastro intestinale wormen (volwassen stadia en vierde stadium larven):

Hyoststrongylus rubidus

Ascaris suum

Strongyloides ransomi (alleen volwassen stadia)

Oesophagostomum dentatum

Oesophagostomum quadrispinulatum

Longwormen

Metastrongylus spp. (alleen volwassen stadia)

Nierwormen

Stephanurus dentatus (alleen volwassen stadia)

Zuigende luizen :

Haematopinus suis

Schurftmijten

Sarcoptes scabiei

Het diergeneesmiddel beschermt varkens gedurende 18 dagen tegen infectie en herinfectie met *Sarcoptes scabiei*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij honden, aangezien ernstige bijwerkingen kunnen optreden.

Evenals voor andere avermectines, zijn bepaalde hondenrassen, zoals collies, bijzonder gevoelig voor doramectine en dienen er speciale voorzorgen te worden genomen om accidentele consumptie van het diergeneesmiddel te vermijden. Zie rubriek "Speciale waarschuwingen". Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

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. DOELDIERSOORTEN

Rund, schaap en varken

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

Voor de behandeling en beheersing van gastro-intestinale rondwormen, longwormen, oogwormen, horzels, luizen en schurftmijten bij het rund en gastro-intestinale rondwormen en neushorzels bij schapen een enkele dosis van 1 ml (10 mg doramectine) per 50 kg lichaamsgewicht, overeenkomend

met 200 mcg/kg lichaamsgewicht, toegediend in de nek, bij het rund via subcutane injectie, bij het schaap via intramusculaire injectie.

Voor de behandeling van klinische symptomen veroorzaakt door *Psoroptes ovis* (schapenschurft) en eliminatie van levende mijten bij schapen: een enkele dosis van 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 300 mcg/kg lichaamsgewicht, toegediend in de nek via intramusculaire injectie. Daarbij dienen adequate bioveiligheidsmaatregelen te worden genomen om herinfestatie te voorkomen.

Het is belangrijk om er zeker van te zijn dat alle schapen die in contact zijn geweest met geïnfecteerde schapen behandeld worden.

Voor de behandeling van *Sarcoptes scabiei* gastro-intestinale wormen, longwormen, nierwormen en zuigende luizen bij varkens, een enkele dosis van 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 300 mcg/kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie.

Biggen van 16 kg of lichter dienen volgens onderstaande tabel te worden gedoseerd:

Lichaamsgewicht (kg)	Dosis (ml)
Minder dan 4 kg	0,1 ml
5-7 kg	0,2 ml
8-10 kg	0,3 ml
11-13 kg	0,4 ml
14-16 kg	0,5 ml

Maximale injectievolume voor iedere doeldiersoort:

Rund: 5 ml per injectieplaats

Schaap: 1,5 ml per injectieplaats

Varken: 2,5 ml per injectieplaats

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gebruik droog steriel materiaal en werk aseptisch bij toediening van het diergeneesmiddel aan dieren. Reinig de stop voor het optrekken van een dosis. Dien de injectie in het gebied van de nek toe, gebruik hiervoor een 16 tot 18 gauge naald. Als de temperatuur van de formulering onder de 5 °C is, kan de inspuikbaarheid verbeterd worden door spuit en diergeneesmiddel licht te verwarmen.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden, kan de spuit gevuld worden via een droge, steriele optreknaald die in de dop geplaatst is. Alternatief kan het diergeneesmiddel met een automatisch injectieersysteem met beluchting gebruikt worden. De stop mag niet meer dan één keer doorboord worden.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald; de nauwkeurigheid van het doseringsapparaat dient te worden nagegaan. Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, om onder- en overdosering te vermijden.

Voor behandeling van individuele varkens dient de dierenarts te adviseren over de geschikte grootte van de naalden en wegwerpspuiten. Voor behandeling van biggen met een lichaamsgewicht van 16 kg of minder dient een 1 ml wegwerpspuit met 0,1 ml onderverdeling of kleiner te worden gebruikt.

10. WACHTTIJDEN

Rund:

Vlees en slachtafval: 70 dagen

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

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

Schaap:

Vlees en slachtafval: 70 dagen

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

Niet gebruiken bij drachtige oaien bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 70 dagen voor de verwachte partus.

Varken:

Vlees en slachtafval: 77 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C .

Tegen direct zonlicht beschermen - niet uit de beschermende plastic cilinder verwijderen.

Na eerste aanpakken binnen 28 dagen gebruiken, hierna ongebruikt diergeneesmiddel verwijderen.

Bij eerste opening van de container dient de uiterste gebruiksdatum berekend te worden. Deze datum dient op de daartoe geschikte plaats op het label geschreven te worden. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en flacon na “EXP”. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Resistentie tegen avermectine bij *Teladorsagia* en *Haemonchus* bij schapen wordt binnen de EU gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van deze wormsoorten en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Avermectines kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken bij niet doeldiersoorten.. Gevallen van intolerantie met dodelijke afloop zijn beschreven bij honden, voornamelijk bij Collies, Old English Sheepdogs als ook aanverwante rassen en kruisingen en 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.

Gebruik steriel materiaal en werk aseptisch. Vermijd verontreiniging. Stoppen mogen niet meer dan één keer doorboord worden. Reinig de stop voor het optrekken van iedere dosis. Kan worden gebruikt bij drachtige koeien en ooien. Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor gebruik bij fokzeugen, lacterende zeugen en fokberen.

Bij rund, schaap en varken resulteerden overdosering van respectievelijk 25-, 10- en 10- maal de maximale aanbevolen dosering niet in klinische bijwerkingen.

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

Niet roken of eten tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel. Handen wassen na gebruik. Vermijd accidentele zelfinjectie - raadpleeg een arts bij eventuele specifieke verschijnselen.

Voor artsen: in geval van accidentele zelfinjectie werden zelden specifieke verschijnselen waargenomen en daarom dient elk geval symptomatisch behandeld te worden.

Milieu:

Doramectine is zeer toxisch 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 giftige 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 verlaagd door te frequent en herhaald gebruik van doramectine (en middelen uit dezelfde anthelmintische klasse) in runderen en schapen te vermijden. Het risico voor water-ecosystemen kan verder verlaagd worden door het behandelde vee gedurende twee tot vijf weken weg te houden van water.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Bijzonder schadelijk voor vissen en waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterlopen 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

22 oktober 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Het diergeneesmiddel is een parasiticide voor parenterale toediening aan runderen, schapen en varkens. Een primair werkingsmechanisme van doramectine is het moduleren van de chloride-ionenkanaalactiviteit 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.

Het diergeneesmiddel is beschikbaar in 50 ml, 200 ml, 250 ml en 500 ml multi-dosisflacons met chloorbutyl rubberen stoppen en aluminium doppen. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 107043

KANALISATIE

URA