A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nexmectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzame bestanddelen:
Ivermectine 18,7 mg

Hulpstoffen:
Titaniumdioxide (E171) 20 mg

Witte homogene pasta

3. Doeldiersoorten

Paard.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van infectie door nematoden of geleedpotigen als gevolg van:

Grote strongyliden:
Strongylus vulgaris (volwassen en L_4 larvale stadia [arterieel])
Strongylus edentatus (volwassen en L_4 larvale stadia [weefsel])
Strongylus equinus (volwassen)

Kleine strongyliden (met benzimidazole-resistente stammen):
Cyathostomum spp. (volwassen en luminaal L_4 larvale stadia)
Cylicocyclus spp. (volwassen en luminaal l L_4 larvale stadia)
Cylicodontophorus spp. (volwassen en luminaal L_4 larvale stadia)
Cylicostephanus spp. (volwassen en luminaal L_4 larvale stadia)
Gyalocephalus spp. (volwassen en luminaal L_4 larvale stadia)

Ascarides:
Parascaris equorum (luminaal L_5 larvale en volwassen stadia)

Aarswormen:
Oxyuris equi (L_4 larvale en volwassen stadia)

Huidnematoden:
Onchocerca spp. (microfilariae)

Horzels:
Gasterophilus spp. (orale en gastrische stadia)

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Bij een aantal paarden met zware infectie van *Onchocerca* spp. microfilariae werden oedeem (zwelling) en pruritus (jeuk) gerapporteerd na dosering. Het wordt aangenomen dat dit het gevolg is van het sterven van grote aantallen microfilariae. Deze symptomen zullen binnen een paar dagen verdwijnen, maar symptomatische behandeling is aanbevolen.
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 diergeneesmiddel.

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 heeft te worden gebruikt.

Een dierenarts dient advies te geven over een geschikt behandelingsschema en voorraadbeheer om een doeltreffende bestrijding van parasieten te bewerkstelligen en de kans op resistentie ontwikkeling tegen anthelmintica te verkleinen. Mocht de verdenking bestaan dat een diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
Aangezien ivermectine zich sterk bindt aan plasmaproteïnen, dient speciale aandacht te worden besteed aan zieke dieren en bij voedingstoestand geassocieerd met lage plasmaproteïnegehaltes.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel niet roken, eten of drinken.
Handen wassen na gebruik.
Dit diergeneesmiddel kan huid en oogirritatie veroorzaken. De gebruiker moet daarom contact van het diergeneesmiddel 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.

Overige voorzorgsmaatregelen:
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 diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel als ze de kans krijgen gemorste pasta op te nemen of bij gebruikte spuiten kunnen komen.

Dracht en lactatie:
Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
De effecten van GABA agonisten nemen toe bij aanwezigheid van ivermectine.

Overdosering:
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, stupor (bewusteloosheid), coma en sterfte. De minder ernstige tekenen waren van voorbijgaande aard.

Hoewel er geen tegengif bekend is, kan symptomatische therapie gunstig zijn.

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

7. Bijwerkingen

Paard

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.
www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosering:
De schaalverdeling is gemarkeerd per 100 kg lichaamsgewicht (op basis van de aanbevolen dosering van 0,2 mg 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

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. 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 spuitcilinder 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. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 34 dagen
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet bewaren boven 25 °C
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het de etiket/buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien ivermectine UITERST GEVAARLIJK IS VOOR VISSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN.
Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V538897

Verpakkingsgrootte:
Doos met 1 spuit van 6,42 g
Doos met 1 spuit van 7,49 g
Doos met 50 spuiten van 7,49 g

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Augustus 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

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
42025 Cavriago (RE)
Italië
+39 0522 942780

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
AUDEVARD
37-39 rue de Neuilly
FR-92110 Clichy
Frankrijk
Tel: +33 147563826
pvrc@audevard.com

17. Overige informatie