

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine 18,7 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Titaniumdioxide (E171)	20 mg
Gehydrogeneerde Castorolie	
Hydroxypropyl Cellulose	
Propyleenglycol	

Witte homogene pasta

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke 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 equinus (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. (microfilariae)

Horzels:

Gasterophilus spp. (orale en gastrische stadia)

3.3 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

Bij een aantal paarden met zware infectie van *Onchocerca* spp. microfilariae werden oedeem en pruritus 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 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 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 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 resistentieontwikkeling 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 anthelmintica beperkt kan worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 plasmaproteïnegehaltenes.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

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 spuit en sputen kunnen komen.

3.6 Bijwerkingen

Paard:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

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.

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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, stupor, coma en sterfte. De minder ernstige tekenen waren van voorbijgaande aard.

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 34 dagen

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP54AA01

4.2 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-ionenkanalen, 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.

4.3 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 gemakkelijk over in de melk.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen doseerspuiten in een kartonnen doos.

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien ivermectine **UITERST GEVAARLIJK IS VOOR VISSSEN 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.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ACME DRUGS s.r.l.

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

BE-V538897

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening:

06 februari 2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

03/08/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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