

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Embotape 400 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden en pony's

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per doseerspuit:

Werkzaam bestanddeel:

Pyrantelmonaat 11,4 g

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polysorbaat-80
Colloïdaal siliciumdioxide
Maïsolie

Een bleekgele tot bruingele pasta.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Ter bestrijding van volwassen stadia van *Parascaris equorum* en *Cycliocylus nassatus* bij paarden en pony's.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij ernstig verzwakte dieren.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

- Uitsluitend bedoeld voor directe orale toediening;
- Frequentie behandelingen kunnen leiden tot selectie van pyrantelresistente wormen;
- Bij constatering van verminderde effectiviteit dient overgeschakeld te worden naar een ander diergeneesmiddel met een ander werkingsmechanisme;
- Dezelfde doseerspuit kan alleen gebruikt worden voor twee dieren als deze beide gezond zijn, beide in dezelfde wei lopen, of zich beide op hetzelfde terrein bevinden en in direct contact met elkaar zijn.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Herhaald gebruik voor een langere periode, in het bijzonder stoffen van dezelfde klasse, verhoogt het risico op resistentieontwikkeling. Binnen een kudde is het behouden van gevoelige dieren essentieel om dat risico te verminderen. Systemisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van de gehele kudde dient te worden vermeden. In plaats daarvan dienen, indien mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen te worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit dient gecombineerd te worden met passende maatregelen op het gebied van veehouderij en weidebeheer. Voor elke specifieke kudde dient begeleiding bij de behandelend dierenarts gezocht te worden.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is. Het wordt aanbevolen om vermoedelijke gevallen van resistentie verder te onderzoeken, gebruikmakend van een geschikte diagnostische methode (bijv. de Faecal Egg Count Reduction Test (FECRT)).

Bevestigde resistentie dient gemeld te worden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

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

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paarden en pony's:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Allergische huidreactie
--	-------------------------

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 de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen in combinatie met levamisole of piperazine.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik

Het diergeneesmiddel dient te worden gebruikt in een dosering van 19 mg pyrantelbonaat per kg lichaamsgewicht.

Doseringsprogramma:

Veulens (1-8 maanden oud): elke 4 weken toedienen.

Paarden (ouder dan 8 maanden): elke 6-8 weken, maar gedurende de zomer en herfst in de weide elke 4-6 weken toedienen. Na een winter op stal altijd 3-4 dagen voor de terugkeer naar de weide toedienen.

Lacterende merries: het is bewezen dat een vermindering van het gevaar op een wormbesmetting voor zogende veulens bereikt kan worden, door schoon grasland te gebruiken (heringezaaid of het vorige jaar niet begraaasd door paarden). De merries 3-4 dagen voor de terugkeer naar de weide behandelen en vervolgens met een interval van 2-4 weken tot aan het einde van de herfst. Het is het beste om merries met veulens naar buiten te doen op “schoon” grasland of, als dit niet mogelijk is, de weidegang uit te stellen tot het einde van juni.

De voorgeschreven hoeveelheid van het diergeneesmiddel wordt op de tong van het dier geplaatst zodat het dier het kan doorslikken. De volledige inhoud van de doseerspuit bevat 11,4 gram pyrantelbonaat (overeenkomend met 6, met maatstrepen weergegeven, doseringen van 1,9 gram) in 28,5 gram pasta. Dit is voldoende voor de behandeling van 600 kg lichaamsgewicht. Elke maatstreep op de doseerspuit is voldoende voor de behandeling van 100 kg lichaamsgewicht.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Het gebruik van een “gewichtsband” wordt aanbevolen. Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen. Dien de pasta toe door deze uit de doseerspuit achter op de tong van het paard te spuiten. Het optillen van het hoofd van het paard maakt het doorslikken soms eenvoudiger.

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

Pyrantelbonaat heeft een lage acute orale toxiciteit. Orale doseringen tot aan 2.000 mg/kg lichaamsgewicht bij muizen en 1.000 mg/kg bij honden geven geen bewijzen van toxiciteit.

Pyrantelbonaat, in doseringen tot aan 60 mg/kg lichaamsgewicht (dit is 20x de standaard therapeutische dosis), had geen nadelig effect op paarden, pony's of veulens. De controle was inclusief haematologische en klinisch chemische parameters.

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 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 7 dagen

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP52AF02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Pyrantelmonaat is een antiwormmiddel met een depolariserende spiertonusblokkerende werking. Dit resulteert in een spastische verlamming van de worm en verwijdering van de worm uit het darmkanaal. Pyrantelmonaat heeft ook een cholinerge werking die bijdraagt aan het spiertonuseffect.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Pyrantelmonaat wordt slecht opgenomen uit het darmkanaal, hetgeen het diergeneesmiddel geschikt maakt als een inwendig antiwormmiddel. De geringe hoeveelheid die in het darmkanaal wordt geabsorbeerd, wordt snel omgezet en uitgescheiden met de faeces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte, HDPE doseerspuit met een LDPE dop, uitgerust met een schroefring op de getrapte zuiger die het mogelijk maakt het diergeneesmiddel aan te passen op 1 tot 6 doseringen.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 of 20 voorgevulde doseerspuiten van 28,5 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

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

Bimeda Animal Health Limited.

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

REG NL 9848

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 april 2002

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

27 mei 2025

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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Embotape 400 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden en pony's

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

Per doseerspuit:

Pyrantelembonaat 11,4 g

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 28,5 g
20 x 28,5 g

4. DOELDIERSOORT(EN)

Paard

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 7 dagen
Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp: {mm/yyyy}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Bimeda Animal Health Limited.

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

REG NL 9848

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

HDPE Doseerspuit

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Embotape

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per doseerspuit:

Pyrantelembonaat 11,4 g

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Embotape 400 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden en pony's

2. Samenstelling

Per doseerspuit:

Werkzaam bestanddeel:

Pyrantelmonaat 11,4 g

Een bleekgele tot bruingele pasta.

3. Doeldiersoort(en)

Paard

4. Indicaties voor gebruik

Ter bestrijding van volwassen stadia van *Parascaris equorum* en *Cycliocyclus nassatus* bij paarden en pony's.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij ernstig verzwakte dieren.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

- Uitsluitend bedoeld voor directe orale toediening;
- Frequentie behandelingen kunnen leiden tot selectie van pyrantelresistente wormen;
- Bij constatering van verminderde effectiviteit dient overgeschakeld te worden naar een ander diergeneesmiddel met een ander werkingsmechanisme;
- Dezelfde doseerspuit kan alleen gebruikt worden voor twee dieren als deze beide gezond zijn, beide in dezelfde wei lopen, of zich beide op hetzelfde terrein bevinden en in direct contact met elkaar zijn.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Herhaald gebruik voor een langere periode, in het bijzonder stoffen van dezelfde klasse, verhoogt het risico op resistentieontwikkeling. Binnen een kudde is het behouden van gevoelige dieren essentieel om dat risico te verminderen. Systemisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van de gehele kudde dient te worden vermeden.

In plaats daarvan dienen, indien mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen te worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit dient gecombineerd te worden met passende maatregelen op het gebied van veehouderij en weidebeheer. Voor elke specifieke kudde dient begeleiding bij de behandelend dierenarts gezocht te worden.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is. Het wordt aanbevolen om vermoedelijke gevallen van resistentie verder te onderzoeken, gebruikmakend van een geschikte diagnostische methode (bijv. de Faecal Egg Count Reduction Test (FECRT)).

Bevestigde resistentie dient gemeld te worden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

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

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet toedienen in combinatie met levamisole of piperazine.

Overdosering:

Pyrantelmonaat heeft een lage acute orale toxiciteit. Orale doseringen tot aan 2.000 mg/kg lichaamsgewicht bij muizen en 1.000 mg/kg bij honden geven geen bewijzen van toxiciteit.

Pyrantelmonaat, in doseringen tot aan 60 mg/kg lichaamsgewicht (dit is 20x de standaard therapeutische dosis), had geen nadelig effect op paarden, pony's of veulens. De controle was inclusief haematologische en klinisch chemische parameters.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Paarden en pony's:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Allergische huidreactie
--	-------------------------

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 de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel dient te worden gebruikt in een dosering van 19 mg pyrantelbonaat per kg lichaamsgewicht.

Doseringsprogramma:

Veulens (1-8 maanden oud): elke 4 weken toedienen.

Paarden (ouder dan 8 maanden): elke 6-8 weken, maar gedurende de zomer en herfst in de weide elke 4-6 weken toedienen. Na een winter op stal altijd 3-4 dagen voor de terugkeer naar de weide toedienen.

Lacterende merries: het is bewezen dat een vermindering van het gevaar op een wormbesmetting voor zogende veulens bereikt kan worden, door schoon grasland te gebruiken (heringezaaid of het vorige jaar niet begraaft door paarden). De merries 3-4 dagen voor de terugkeer naar de weide behandelen en vervolgens met een interval van 2-4 weken tot aan het einde van de herfst. Het is het beste om merries met veulens naar buiten te doen op “schoon” grasland of, als dit niet mogelijk is, de weidegang uit te stellen tot het einde van juni.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De voorgeschreven hoeveelheid van het diergeneesmiddel wordt op de tong van het dier geplaatst zodat het dier het kan doorslikken. De volledige inhoud van de doseerspuit bevat 11,4 gram pyrantelbonaat (overeenkomend met 6, met maatstrepen weergegeven, doseringen van 1,9 gram) in 28,5 gram pasta. Dit is voldoende voor de behandeling van 600 kg lichaamsgewicht. Elke maatstreep op de doseerspuit is voldoende voor de behandeling van 100 kg lichaamsgewicht.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Het gebruik van een “gewichtband” wordt aanbevolen. Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen. Dien de pasta toe door deze uit de doseerspuit achter op de tong van het paard te spuiten. Het optillen van het hoofd van het paard maakt het doorslikken soms eenvoudiger.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 7 dagen

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

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts 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

REG NL 9848

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 of 20 voorgevulde doseerspuiten van 28,5 g.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

27 mei 2025

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:

Bimeda Animal Health Limited,
Unit 2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Ierland.

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.
Kuipersweg 9,
NL - 3449 JA Woerden
Tel: +31 (0)348 416 945

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE URA
