

[Version 8.2, 01/2021]

ANHANG I

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bimectin Paste zum Eingeben für Pferde
Ivermectin

Vectin Horse Oral Paste 18.7mg/g (UK)
Bimectin Horse paste für Pferde (AT)
Maximec Vet (DK)
Maximec (EL)
Maximec, pasta para cavalos 18.7mg/g (PT)
Maximec Equino pasta para Oral 18.7mg/g (ES)
Bimectine Pate (FR)
Maximec Pasta (IT)
Bimectin Horse Oral Paste 18.7mg/g (IE)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Paste enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin 18.7 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Paste zum Eingeben
Gelbe, gelartige Paste von gleichmäßiger Konsistenz

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Das Tierarzneimittel ist zur Behandlung des Befalls mit den nachfolgend aufgeführten Nematoden und Arthropoden bei Pferden indiziert:

Große Strongyliden

Strongylus vulgaris (adulte und 4. [arterielle] Larvenstadien)

S. edentatus (adulte und 4. [histotrope] Stadien)

S. equinus (adulte Stadien)

Triodontophorus spp. (adulte Stadien)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Kleine Strongyliden

Adulte und unreife (4. Larvenstadien) kleiner Strongyliden oder Cyathostominae, falls nicht anders angegeben. Ivermectin ist nicht wirksam gegen eingekapselte Larvenstadien kleiner Strongyliden.

Coronocyclus spp.

Coronocyclus coronatus

Coronocyclus labiatus

Coronocyclus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocyclus spp.

Cylicocyclus ashworthi

Cylicocyclus elongatus

Cylicocyclus insigne

Cylicocyclus leptostomum

Cylicocyclus nassatus

Cylicostephanus spp.

Cylicostephanus calicatus

Cylicostephanus goldi

Cylicostephanus longibursatus

Cylicostephanus minutus

Cylicodontophorus spp.

Cylicodontophorus bicoronatus

Parapoteriostomum spp.

Parapoteriostomum mettami

Petrovinema spp.

Petrovinema poculatum

Poteriostomum spp.

Lungenwürmer (adulte und inhibierte 4. Larvenstadien)

Dictyocaulus arnfieldi

Pfriemenschwänze (adulte und 4. Larvenstadien)

Oxyuris equi

Spulwürmer (adulte und 3. und 4. Larvenstadien)

Parascaris equorum

Magenfadenwürmer (adulte Stadien)

Trichostrongylus axei

Rollschwänze (adulte Stadien)

Habronema muscae

Mikrofilarien

Onchocerca spp.

Zwergfadenwürmer (adulte Stadien)

Strongyloides westeri

Magendasseln (orale und gastrische Stadien)

Gasterophilus spp.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Folgendes Vorgehen soll vermieden werden, da dies das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöht und letztendlich zur Unwirksamkeit von Behandlungen führen kann:

- Zu häufiger und wiederholter Einsatz von Anthelminthika derselben Stoffgruppe über einen längeren Zeitraum.

- Unterdosierung, die sich aus Unterschätzung des Körpergewichts oder falscher Anwendung des Produkts ergeben kann.

Klinischen Verdachtsfällen von Anthelminthikaresistenzen sollte mittels geeigneter Untersuchungsmethoden (z. B. Eizahlreduktionstest) nachgegangen werden. Sollte der Befund deutliche Hinweise auf das Vorliegen einer Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum ergeben, dann sollte ein Anthelminthikum einer anderen Stoffgruppe und mit anderem Wirkungsmechanismus angewendet werden.

Da über Ivermectinresistenz von *Parascaris equorum* bei Pferden berichtet wurde, sollte die Anwendung dieses Produkts auf epidemiologischen Informationen in den jeweiligen Betrieben über Nematodenempfindlichkeit und Empfehlungen, wie einer Resistenzselektion gegenüber Anthelminthika entgegengewirkt werden kann, beruhen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Spezielle Warnung für Nicht-Zieltierarten: Das Tierarzneimittel wurde nur zur Anwendung beim Pferd entwickelt. Bei Katzen, Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtail und verwandten Rassen oder Kreuzungen und ebenso bei Schildkröten kann es durch die enthaltene Ivermectinkonzentration zu Unverträglichkeitsreaktionen kommen, wenn sie verschüttete Paste aufnehmen können oder Zugang zu gebrauchten Applikationsspritzen haben.

Die häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzgruppe kann Resistenzen gegenüber Wirkstoffen dieser Gruppe hervorrufen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt betroffene Hautstellen sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort Augen mit Wasser ausspülen und, falls notwendig, Arzt aufsuchen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei hochgradigem Befall mit *Onchocerca microfilariae* sind bei Pferden gelegentlich Ödeme und Juckreiz nach der Behandlung aufgetreten, vermutlich durch das plötzliche Absterben einer großen Anzahl von Mikrofilarien. Diese Symptome klingen innerhalb weniger Tage ab, eine symptomatische Behandlung kann aber empfehlenswert sein.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Bimectin Paste sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Bei an Labortieren durchgeführten Studien mit Ivermectin mit der empfohlenen Dosierung wurden keine teratogenen oder embryotoxischen Wirkungen festgestellt.

Zur Sicherheit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation liegen keine Erkenntnisse vor. Deshalb sollte das Tierarzneimittel nur nach erfolgter Nutzen/Risikoabwägung durch den behandelnden Tierarzt angewandt werden.

Siehe auch 4.11.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Ivermectin verstärkt die Wirkungen von GABA-Agonisten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben bei Pferden als einmalige Anwendung in der empfohlenen Einmaldosis von 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht. Die kleinere Applikationsspritze enthält 120 mg Ivermectin ausreichend zur Behandlung von 600 kg Körpergewicht, die größere Applikationsspritze enthält 160 mg Ivermectin, ausreichend zur Behandlung von 800kg Körpergewicht.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Bei Behandlung von Herden anstelle von Einzeltieren, sollten Gruppen gleichen Körpergewichts gebildet werden und entsprechend dosiert werden, um Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

Dies ist ein Produkt zur einmaligen Anwendung. Nach Gebrauch entsorgen.

Dosierungsanleitung

Jede Markierung am Stempelschaft entspricht einer Dosis zur Behandlung von 100 kg Körpergewicht. Arretierung des Einstellringes durch $\frac{1}{4}$ Drehung lösen und den Ring entlang des Stempelschaftes hochschieben, bis die zum Dosierkörper gewandte Seite des Ringes sich auf gleicher Höhe wie die gewählte Gewichtsmarkierung befindet.

Einstellring durch $\frac{1}{4}$ -Drehung arretieren. Im Maul des Pferdes sollte sich kein Futter befinden. Plastikkappe von der Spitze der Applikationsspritze abnehmen und Applikationsspritze in den Interdentalraum einschieben. Applikationsspritze so weit wie möglich einschieben, Inhalt auf dem Zungengrund entleeren. Sofort den Kopf des Pferdes für einige Sekunden anheben.

Das Behandlungsschema sollte sich nach den lokalen epidemiologischen Gegebenheiten richten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Vorübergehend wurden bei einer Dosierung von 1,8 mg/kg Körpergewicht (entspricht dem 9-fachen der empfohlenen Dosierung) geringgradige Symptome (verlangsamter Pupillenreflex und Abgeschlagenheit) beobachtet. Bei noch höheren Dosen wurden weitere Symptome wie Mydriasis, Ataxie, Tremor, Stupor, Koma und Tod beobachtet. Die weniger schwerwiegenden Symptome waren vorübergehend. Es ist kein Antidot bekannt, eine symptomatische Behandlung kann jedoch förderlich sein.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd:

Essbare Gewebe: 34 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr gewonnen wird.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide

ATCvet-Code: QP54AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ivermectin ist innerhalb der Gruppe der Endektozide ein Vertreter der makrozyklischen Laktone. Substanzen dieser Gruppe binden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle, die bei Nerven- und Muskelzellen von Wirbellosen vorkommen. Dadurch wird die Permeabilität der Zellmembran für Chloridionen erhöht mit nachfolgender Hyperpolarisation der Nerven- und Muskelzelle, was zur Paralyse und zum Tod des Parasiten führt.

Stoffe dieser Gruppe können sich auch an Chloridionenkanäle binden, die durch andere Liganden, wie z.B. dem Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) gesteuert werden.

Die Stoffgruppe besitzt eine große Sicherheitsspanne bei Säugetieren, da Säuger keine Glutamat-gesteuerten Chloridionenkanäle besitzen, die makrozyklischen Laktone bei Säugern eine geringe Affinität für andere ligandengesteuerte Chloridionenkanäle aufweisen und die Blut-Hirn-Schranke nicht gut passieren können.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels wird Ivermectin schnell resorbiert, die höchsten Plasmakonzentrationen werden nach wenigen Stunden erreicht. Danach erfolgt ein allmähliches Absinken der Plasmakonzentration über einen Zeitraum von mehreren Tagen.

Ivermectin wird hauptsächlich über die Fäzes ausgeschieden. Die höchsten Rückstandskonzentrationen werden im Fettgewebe gefunden.

Nach Verabreichung von 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht werden durchschnittliche Ivermectinkonzentrationen von 40,44 ng/ml (C_{max}) nach durchschnittlich 8,35 Stunden T_{max} erreicht. Diese Plasmahöchstwerte sinken allmählich ab bis auf durchschnittlich 3 ng/ml nach 10 Tagen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Maisöl
Polysorbat 80
Apfel-Aroma
Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im Originalbehältnis: 2 Jahre
Zur Anwendung unmittelbar nach Öffnung der Applikationsspritze.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Befüllte Applikationsspritze aus High-density Polyethylen mit Dosiermarkierungen mit 6,42 g (kleinere Applikationsspritze) oder 8,56 g (größere Applikationsspritze) Paste.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Extrem gefährlich für Fische und andere im Wasser lebende Organismen.
Das Produkt bzw. die Behältnisse dürfen nicht in Oberflächengewässer und Wassergräben gelangen.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400683.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

<Datum der Erstzulassung:06.06.2003

<Datum der letzten Verlängerung: 17.04.2008

10. STAND DER INFORMATION

September 2021

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

<ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG>
<ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS>

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bimectin Paste 18.7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde
Ivermectin

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Paste enthält:
Ivermectin 18.7 mg
mit Apfelgeschmack

3. DARREICHUNGSFORM

Paste zum Eingeben

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Applikationsspritze mit 6,42 g
Applikationsspritze mit 8,56 g

5. ZIELTIERART(EN)

Pferde

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Breitspektrumanwendung in der Parasitenbekämpfung bei Pferden, Ponies und Fohlen.
Das Arzneimittel tötet adulte und 4. Larvalstadien der wichtigsten Endoparasiten einschließlich kleiner Strongylyden, der arteriellen Stadien der großen Strongylyden, Lungenwürmer und Magendasseln nach einmaliger Verabreichung.
Das Arzneimittel tötet adulte und unreife (4. Larvalstadien) kleiner Strongylyden und Cyathostomen falls nichts anderes angegeben ist.

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit:

Pferd:

Essbare Gewebe: 34 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr gewonnen wird.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Zur unmittelbaren Anwendung nach dem ersten Öffnen der Applikationsspritze.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

-

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Extrem gefährlich für Fische und andere im Wasser lebende Organismen.

Das Produkt bzw. die Behältnisse dürfen nicht in Oberflächengewässer und Wassergräben gelangen. Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere

Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Irland

Mitvertrieb:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 400683.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
Applikationsspritze, Etikett):

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bimectin Paste 18.7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde
Ivermectin

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

1 g Paste enthält:
Ivermectin 18.7 mg
mit Apfelgeschmack

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

6,42 g
8,56 g

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Eingeben

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit:

Pferd:

Essbare Gewebe: 34 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr gewonnen wird.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis> {MM/JJJJ}>

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Bimectin Paste 18.7mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Irland

Mitvertrieb
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bimectin Paste 18.7mg/g Paste zum Eingeben für Pferde
Ivermectin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Paste enthält:
Wirkstoff(e):
Ivermectin 18.7 mg
mit Apfelgeschmack

Die Paste ist gebrauchsfertig.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Das Tierarzneimittel ist zur Behandlung des Befalls mit den nachfolgend aufgeführten Nematoden und Arthropoden bei Pferden indiziert:

Große Strongyliden

Strongylus vulgaris (adulte und 4. [arterielle] Larvenstadien)
S. edentatus (adulte und 4. [histotrope] Stadien)
S. equinus (adulte Stadien)
Triodontophorus spp. (adulte Stadien)
 Triodontophorus brevicauda
 Triodontophorus serratus

Kleine Strongyliden

Adulte und unreife (4. Larvenstadien) kleiner Strongyliden oder Cyathostominae, falls nicht anders angegeben. Ivermectin ist nicht wirksam gegen eingekapselte Larvenstadien kleiner Strongyliden.

Coronocyclus spp.
 Coronocyclus coronatus
 Coronocyclus labiatus
 Coronocyclus labratus
Cyathostomum spp.
 Cyathostomum catinatum
 Cyathostomum pateratum
Cylicoicyclus spp.

Cylicocyclus ashworthi
Cylicocyclus elongatus
Cylicocyclus insigne
Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus
Cylicostephanus spp.
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Cylicodontophorus spp.
Cylicodontophorus bicoronatus
Parapoteriostomum spp.
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp.
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp.

Lungenwürmer (adulte und inhibierte 4. Larvenstadien)

Dictyocaulus arnfieldi

Pfriemenschwänze (adulte und 4. Larvenstadien)

Oxyuris equi

Spulwürmer (adulte und 3. und 4. Larvenstadien)

Parascaris equorum

Magenfadenwürmer (adulte Stadien)

Trichostrongylus axei

Rollschwänze (adulte Stadien)

Habronema muscae

Mikrofilarien

Onchocerca spp.

Zwergfadenwürmer (adulte Stadien)

Strongyloides westeri

Magendasseln (orale und gastrische Stadien)

Gasterophilus spp.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei hochgradigem Befall mit *Onchocerca microfilariae* sind bei Pferden gelegentlich Ödeme und Juckreiz nach der Behandlung aufgetreten, vermutlich durch das plötzliche Absterben einer großen Anzahl von Mikrofilarien. Diese Symptome klingen innerhalb weniger Tage ab, eine symptomatische Behandlung kann aber empfehlenswert sein.

Falls Sie bei Ihrem Tier / Ihren Tieren Nebenwirkungen feststellen, insbesondere auch solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, oder wenn Sie vermuten, dass das Arzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben bei Pferden als einmalige Anwendung in der empfohlenen Einmaldosis von 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht.

Die kleinere Applikationsspritze enthält 120 mg Ivermectin, ausreichend zur Behandlung von 600 kg Körpergewicht, die größere Applikationsspritze enthält 160 mg Ivermectin ausreichend zur Behandlung von 800 kg Körpergewicht.

Jede Markierung am Stempelschaft entspricht einer Dosis zur Behandlung von 100 kg Körpergewicht. Arretierung des Einstellringes durch $\frac{1}{4}$ Drehung lösen und den Ring entlang des Stempelschaftes hochschieben, bis die zum Dosierkörper gewandte Seite des Ringes sich auf gleicher Höhe wie die gewählte Gewichtsmarkierung befindet. Einstellring durch $\frac{1}{4}$ -Drehung arretieren. Im Maul des Pferdes sollte sich kein Futter befinden. Plastikkappe von der Spitze der Applikationsspritze abnehmen und Applikationsspritze in den Interdentalraum einschieben. Applikationsspritze so weit wie möglich einschieben, Inhalt auf dem Zungengrund entleeren. Sofort den Kopf des Pferdes für einige Sekunden anheben.

Dies ist ein Produkt zur einmaligen Anwendung. Nach Gebrauch entsorgen.

Das Behandlungsschema sollte sich nach den lokalen epidemiologischen Gegebenheiten richten. Für weitere Informationen fragen Sie bitte Ihren Tierarzt/Tierärztin.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Bei Behandlung von Herden anstelle von Einzeltieren, sollten Gruppen gleichen Körpergewichts gebildet werden und entsprechend dosiert werden, um Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Pferd:

Essbare Gewebe: 34 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr gewonnen wird.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nur zur Behandlung von Tieren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Zur unmittelbaren Anwendung nach erstem Öffnen der Applikationsspritze.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Folgendes Vorgehen soll vermieden werden, da dies das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöht und letztendlich zur Unwirksamkeit von Behandlungen führen kann:

- Zu häufiger und wiederholter Einsatz von Anthelminthika derselben Stoffgruppe über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, die sich aus Unterschätzung des Körpergewichts oder falscher Anwendung des Produkts ergeben kann.

Klinischen Verdachtsfällen von Resistenzentwicklung gegenüber Anthelminthika sollte mittels geeigneter Untersuchungsmethoden (z.B. Eizahlreduktionstests) nachgegangen werden. Sollte der Befund deutliche Hinweise auf das Vorliegen einer Resistenz gegenüber einem bestimmten

Anthelminthikum ergeben, dann sollte ein Anthelminthikum einer anderen Stoffgruppe und mit anderem Wirkungsmechanismus angewendet werden.

Da über Ivermectinresistenz von *Parascaris equorum* bei Pferden berichtet wurde, sollte die Anwendung dieses Produkts auf lokalen epidemiologischen Informationen in den jeweiligen Betrieben bezüglich Empfindlichkeit von Nematoden und Empfehlungen, wie einer Selektion zur Resistenzbildung gegenüber Anthelminthika entgegengewirkt werden kann, beruhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Spezielle Warnung für Nicht-Zieltierarten: Das Tierarzneimittel wurde nur zur Anwendung beim Pferd entwickelt. Bei Katzen, Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtail und verwandten Rassen oder Kreuzungen und ebenso bei Schildkröten kann es durch die enthaltene Ivermectinkonzentration zu Unverträglichkeitsreaktionen kommen, wenn sie verschüttete Paste aufnehmen können oder Zugang zu gebrauchten Applikationsspritzen haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt betroffene Hautstellen sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort Augen mit Wasser ausspülen und, falls notwendig, Arzt aufsuchen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Anwendung während Trächtigkeit / Laktation: Bei an Labortieren durchgeführten Studien mit Ivermectin mit der empfohlenen Dosierung wurden keine teratogenen oder embryotoxischen Wirkungen festgestellt. Zur Sicherheit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation liegen keine Erkenntnisse vor. Deshalb sollte es nur nach erfolgter Nutzen/Risikoabwägung durch den behandelnden Tierarzt angewandt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Ivermectin verstärkt die Wirkungen von GABA-Agonisten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich: Vorübergehend wurden bei einer Dosierung von 1,8 mg/kg Körpergewicht (entspricht dem 9-fachen der empfohlenen Dosierung) geringgradige Symptome (verlangsamer Pupillenreflex und Abgeschlagenheit) beobachtet. Bei noch höheren Dosen wurden weitere Symptome wie Mydriasis, Ataxie, Tremor, Stupor, Koma und Tod beobachtet. Die weniger schwerwiegenden Symptome waren vorübergehend. Es ist kein Antidot bekannt, eine symptomatische Behandlung kann jedoch förderlich sein.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Extrem gefährlich für Fische und andere im Wasser lebende Organismen.

Das Produkt bzw. die Behältnisse dürfen nicht in Oberflächengewässer und Wassergräben gelangen.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2021

<15. WEITERE ANGABEN>

Zulassungsnummern:

400683.00.00

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.