ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equimax Gel zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoffe:
Ivermectin ..... 18,7 mg
Praziquantel ..... 140,3 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Hydriertes Rizinusöl	
Hyprolose	
Titandioxid (E171)	20 mg
Propylenglycol	731 mg

Fast weißes bis cremefarbenes, dickes, fettiges und geschmeidiges Gel.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Zestoden und Nematoden oder Arthropoden beim Pferd, hervorgerufen durch adulte und immature Stadien von Rund-, Lungen- und Bandwürmern sowie Dassellarven.

♦ **Nematoden**
Große Strongyliden:
Strongylus vulgaris (adulte und arterielle Larvenstadien)
Strongylus edentatus (adulte und 4. Larvenstadien im Gewebe)
Strongylus equinus (adulte)
Triodontophorus spp. (adulte)

Kleine Strongyliden:
Cyathostomum: *Cylicocylus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (adulte und nicht inhibierte Larvenstadien im Gewebe).

Spulwurm: *Parascaris equorum* (adulte und Larvenstadien)

Pfriemenschwanz: *Oxyuris equi* (Larvenstadien)

Magenfadenwurm: *Trichostrongylus axei* (adulte)

Zwergfadenwurm: *Strongyloides westeri* (adulte)

Rollschwanz: *Habronema* spp. (adulte)

Mikrofilarien: *Onchocerca* spp. microfilariae (d.h. Hautonchozerkose)

Lungenwürmer: *Dictyocaulus arnfieldi* (adulte und Larvenstadien)

- **Zestoden** (Bandwürmer): *Anoplocephala perfoliata, Anaplocephala magna, Paranoplocephala mamillana.*

- **Magendasseln:** *Gasterophilus* spp. (Larvenstadien)

Bei Fohlen unter 2 Monaten ist eine Infestation mit Bandwürmern unwahrscheinlich. Eine Behandlung von Fohlen bis zu 2 Monaten wird daher als nicht notwendig erachtet.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Fohlen unter 2 Wochen.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:
- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum,
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

Über Resistenz von *Parascaris equorum* bei Pferden gegenüber Ivermectin (ein Avermectin) wurde aus etlichen Ländern einschließlich der EU berichtet. Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden, sowie Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen, damit es zu keiner Verunreinigung der Augen kommt.
Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt reichlich mit Wasser abspülen. Bei Augenirritation ärztlichen Rat einholen.
Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen. Fälle von Unverträglichkeitsreaktionen sind bei Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und/oder Mischlingen beschrieben. Dies gilt auch für Schildkröten.

Hunde und Katzen sollten aufgrund des Risikos von Unverträglichkeitsreaktionen durch Ivermectin weder verschüttetes Gel aufnehmen noch Zugang zu gebrauchten Applikationsspritzen haben.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kolik[1,3], weicher Stuhl[2], Durchfall[3] Anorexie[3] Allergische Reaktion (wie Hypersalivation, Zungenödem, Urtikaria, Tachykardie, Kongestion der Schleimhaut, allergisches Ödem)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Schwellung[4] Juckreiz[4]

[1] Leicht und vorübergehend bei sehr starkem Befall, verursacht durch die Abtötung der Parasiten.
[2] Bei sehr starkem Befall, verursacht durch die Abtötung der Parasiten.
[3] Besonders bei starkem Wurmbefall.
[4] Bei Pferden mit starkem *Onchocerca microfilariae*-Befall. Diese Reaktionen sind vermutlich auf die Abtötung einer großen Anzahl von Mikrofilarien zurückzuführen.

Sollten diese Zeichen anhalten, tierärztlichen Rat einholen.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Das Tierarzneimittel kann bei Zuchthengsten sicher angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Dosierung:
Einmalige Anwendung.
200 µg Ivermectin und 1,5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht, entsprechend 1,07 g des Gels pro 100 kg Körpergewicht.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden; die Genauigkeit der Dosierhilfe sollte geprüft werden, da eine Unterdosierung das Risiko einer Resistenzentwicklung gegenüber Anthelminthika erhöhen kann.

Gewicht	Dosierung	Gewicht	Dosierung
bis zu 100 kg	1,070 g	401-450 kg	4,815 g
101-150 kg	1,605 g	451-500 kg	5,350 g
151-200 kg	2,140 g	501-550 kg	5,885 g
201-250 kg	2,675 g	551-600 kg	6,420 g
251-300 kg	3,210 g	601-650 kg*	6,955 g
301-350 kg	3,745 g	651-700 kg*	7,490 g
351-400 kg	4,280 g		

* betrifft nur die Applikationsspritze mit 7,49 g

Die erste Markierung der Applikationsspritze entspricht einer Dosis für 100 kg Körpergewicht.
Jede zusätzliche Markierung entspricht einer Gelmenge, um weitere 50 kg Körpergewicht. Die für die Behandlung erforderliche Menge sollte durch Platzieren des Ringes auf der richtigen Markierung am Kolben eingestellt werden.

Mit der Applikationsspritze mit 6,42 g Gel können 600 kg Körpergewicht bei der empfohlenen Dosierung behandelt werden.
Mit der Applikationsspritze mit 7,49 g Gel können 700 kg Körpergewicht bei der empfohlenen Dosierung behandelt werden.

Hinweise zur richtigen Anwendung:

Vor der ersten Gabe muss die Spritze vorgefüllt werden. Verschieben Sie den Ring an die erste Graduierungsmarkierung und entfernen Sie die erste Portion des Gels durch Drücken des Kolbens. Verwerfen Sie die erste Portion des Gels gemäß den Anweisungen in Abschnitt 5.5. Die Spritze ist nun einsatzbereit.
Vor der Verabreichung wird die korrekte Dosierung durch Einstellen des Ringes am Kolbenschaft angepasst. Das Gel wird oral verabreicht, dabei wird die Applikationsspritze in den Interdentalraum geschoben und die erforderliche Menge auf dem Zungengrund appliziert. Vor der Verabreichung sollten sich keine Futterreste im Maul des Pferdes befinden. Den Kopf des Pferdes unmittelbar nach der Verabreichung für einige Sekunden anheben, um das Abschlucken des Gels zu gewährleisten.

Der Tierarzt sollte Empfehlungen bezüglich geeigneter Behandlungsprogramme und Bestandsmanagement geben, um eine angemessene Kontrolle von Infestationen mit Band- und Rundwürmern sicherzustellen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Verträglichkeitsstudie mit Fohlen ab einem Alter von 2 Wochen mit Dosen bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosierung zeigte keine Nebenwirkungen.

Verträglichkeitsstudien, die mit dem Tierarzneimittel an Stuten mit dem Dreifachen der empfohlenen Dosierung im Abstand von 14 Tagen während der gesamten Trächtigkeit und Laktation durchgeführt wurden, zeigten weder Aborte, noch nachteilige Wirkungen auf der Trächtigkeit, die Geburt, den allgemeinen Gesundheitszustand der Stuten oder Abnormalitäten bei den Fohlen.

Verträglichkeitsstudien, die mit dem Tierarzneimittel an Zuchthengsten mit dem Dreifachen der empfohlenen Dosierung durchgeführt wurden, zeigten keine nachteiligen Wirkungen, insbesondere hinsichtlich der Zuchttauglichkeit.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 35 Tage
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP54AA51

4.2 Pharmakodynamik

Ivermectin ist ein hochwirksames makrozyklisches Lakton-Derivat mit breiter antiparasitärer Wirkung sowohl gegen Nematoden als auch Arthropoden. Es wirkt durch Hemmung von Nervenimpulsen. Seine Wirkungsweise erstreckt sich hierbei auf Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle. Ivermectin bindet selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle von Nerven- und

Muskelzellen wirbelloser Tiere. Hieraus resultiert eine erhöhte Zellmembran-Permeabilität für Chloridionen mit der Folge der Hyperpolarisation der betroffenen Nerven- oder Muskelzellen. Dies führt zur Lähmung und Tod des Parasiten. Vertreter der makrozyklischen Laktone können auch an Chloridionenkanäle binden, die durch andere Liganden wie z.B. den Neurotransmitter gamma-Aminobuttersäure (GABA) gesteuert werden. Die Sicherheitsspanne dieser Substanzklasse bei Säugetieren ist darauf zurückzuführen, dass Säugetierzellen keine Glutamat-gesteuerten Chloridionenkanäle besitzen.

Praziquantel ist ein Pyrazino-Isochinolin-Derivat, dessen anthelminthisches Wirkungsspektrum eine Vielzahl von Zestoden- und Trematodenarten umfasst. Primär beeinträchtigt es die Motilität und Saugfunktion der Zestoden. Das Wirkprinzip beruht dabei auf einer Permeabilitätserhöhung des Wurmteguments, was eine Störung der neuromuskulären Koordination zur Folge hat. Der übermäßige Verlust an Kalzium und Glukose führt letztlich zu spastischer Lähmung betroffener Parasiten.

4.3 Pharmakokinetik

Nach Verabreichung der empfohlenen Dosis an Pferde wurden innerhalb von 24 Stunden die maximalen Plasmawerte für Ivermectin erreicht. Mit einer Eliminationshalbwertszeit von 90 h wurden 14 Tage nach der Verabreichung noch über 2 ng/ml Ivermectin im Plasma nachgewiesen. Für Praziquantel wurden maximale Konzentrationen im Plasma innerhalb einer Stunde erreicht. Praziquantel wird rasch eliminiert. Mit einer Eliminationshalbwertszeit von 40 Minuten war bereits nach 8 Stunden nach der Behandlung im Plasma kein Praziquantel mehr nachweisbar.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.
Angebrochene Applikationsspritzen unter 25 °C aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Eine einstellbare Mehrfachdosisspitze, bestehend aus Polyethylen hoher Dichte (weiß) und Polyethylen niedriger Dichte (weiß). Die Applikationsspritze enthält 6,42 g oder 7,49 g Gel und ist mit einer variablen Dosiskapazität ausgestattet.

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1, 2, 12, 40 oder 48 Applikationsspritzen.
Blister mit einer Applikationsspritze.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin eine extreme Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 400551.00.00
AT: Z.-Nr. 8-00519

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 01/02/2002
AT: Datum der Erstzulassung: 26/02/2002

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

DE:
AT: 04/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

BLISTER MIT 1 APPLIKATIONSSPRITZE
UMKARTON MIT 1, 2, 12, 40 ODER 48 APPLIKATIONSSPRITZE(N)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equimax Gel zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes Gramm enthält: 18,7 mg Ivermectin und 140,3 mg Praziquantel

3. PACKUNGSGRÖSSEN

1 Applikationsspritze mit 6,42 g
2 Applikationsspritzen mit 6,42 g
12 Applikationsspritzen mit 6,42 g
40 Applikationsspritzen mit 6,42 g
48 Applikationsspritzen mit 6,42 g

1 Applikationsspritze mit 7,49 g
2 Applikationsspritzen mit 7,49 g
12 Applikationsspritzen mit 7,49 g
40 Applikationsspritzen mit 7,49 g
48 Applikationsspritzen mit 7,49 g

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Essbare Gewebe: 35 Tage.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.
Angebrochene Applikationsspritzen unter 25 °C aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 400551.00.00
AT: Z.Nr.: 8-00519

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

APPLIKATIONSSPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equimax

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

6,42 g
7,49 g

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Equimax Gel zum Eingeben für Pferde

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält

Wirkstoffe:

Ivermectin	18,7 mg
Praziquantel	140,3 mg

Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E171)	20 mg
Propylenglycol	731 mg

Fast weißes bis cremefarbenes, dickes, fettiges und geschmeidiges Gel.

3. Zieltierart(en)

Pferd.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Zestoden und Nematoden oder Arthropoden beim Pferd, hervorgerufen durch adulte und immature Stadien von Rund-, Lungen- und Bandwürmern sowie Dassellarven.

♦ **Nematoden**

Große Strongyliden:
Strongylus vulgaris (adulte und arterielle Larvenstadien)
Strongylus edentatus (adulte und 4. Larvenstadien im Gewebe)
Strongylus equinus (adulte)
Triodontophorus spp. (adulte)

Kleine Strongyliden:
Cyathostomum: *Cylicocylus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (adulte und nicht inhibierte Larvenstadien im Gewebe).

Spulwurm: *Parascaris equorum* (adulte und Larvenstadien)

Pfriemenschwanz: *Oxyuris equi* (Larvenstadien)

Magenfadenwurm: *Trichostrongylus axei* (adulte)

Zwergfadenwurm: *Strongyloides westeri* (adulte)

Rollschwanz: *Habronema* spp. (adulte)

Mikrofilarien: *Onchocerca* spp. microfilariae (d. h. Hautonchozerkose)

Lungenwürmer: *Dictyocaulus arnfieldi* (adulte und Larvenstadien)

- **Zestoden** (Bandwürmer): *Anoplocephala perfoliata, Anaplocephala magna, Paranoplocephala mamillana*.

- **Magendasseln:** *Gasterophilus* spp. (Larvenstadien)

Bei Fohlen unter 2 Monaten ist eine Infestation mit Bandwürmern unwahrscheinlich. Eine Behandlung von Fohlen bis zu 2 Monaten wird daher als nicht notwendig erachtet.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Fohlen unter 2 Wochen.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:
- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden. Über Resistenz von *Parascaris equorum* bei Pferden gegenüber Ivermectin (ein Avermectin) wurde aus etlichen Ländern einschließlich der EU berichtet. Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden, sowie Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach der Anwendung Hände waschen, damit es zu keiner Verunreinigung der Augen kommt.
Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt reichlich mit Wasser abspülen. Bei Augenirritation ärztlichen Rat einholen.
Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:
Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen. Fälle von Unverträglichkeitsreaktionen sind bei Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und/oder Mischlingen beschrieben. Dies gilt auch für Schildkröten.

Hunde und Katzen sollten aufgrund des Risikos von Unverträglichkeitsreaktionen durch Ivermectin weder verschüttetes Gel aufnehmen noch Zugang zu gebrauchten Applikationsspritzen haben.

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Das Tierarzneimittel kann bei Zuchthengsten sicher angewendet werden.

Überdosierung:
Eine Verträglichkeitsstudie mit Fohlen ab einem Alter von 2 Wochen mit Dosen bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosierung zeigte keine Nebenwirkungen.
Verträglichkeitsstudien, die mit dem Tierarzneimittel an Stuten mit dem Dreifachen der empfohlenen Dosierung im Abstand von 14 Tagen während der gesamten Trächtigkeit und Laktation durchgeführt wurden, zeigten weder Aborte, noch nachteilige Wirkungen auf der Trächtigkeit, die Geburt, den allgemeinen Gesundheitszustand der Stuten oder Abnormalitäten bei den Fohlen.
Verträglichkeitsstudien, die mit dem Tierarzneimittel an Zuchthengsten mit dem Dreifachen der empfohlenen Dosierung durchgeführt wurden, zeigten keine nachteiligen Wirkungen, insbesondere hinsichtlich der Zuchttauglichkeit.

7. Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Kolik[1,3], weicher Stuhl[2], Durchfall[3] Anorexie (Appetitlosigkeit)[3] Allergische Reaktion (wie Hypersalivation (übermäßiger Speichelfluss), Zungenödem (Schwellung der Zunge), Urtikaria (Nesselsucht), Tachykardie (Herzrasen), Kongestion der Schleimhaut, allergisches Ödem (Schwellung))
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)
Schwellung[4] Juckreiz[4]

[1] Leicht und vorübergehend bei sehr starkem Befall, verursacht durch die Abtötung der Parasiten.
[2] Bei sehr starkem Befall, verursacht durch die Abtötung der Parasiten.
[3] Besonders bei starkem Wurmbefall.
[4] Bei Pferden mit starkem *Onchocerca microfilariae*-Befall. Diese Reaktionen sind vermutlich auf die Abtötung einer großen Anzahl von Mikrofilarien zurückzuführen.

Sollten diese Zeichen anhalten, tierärztlichen Rat einholen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz

und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Gewicht	Dosierung	Gewicht	Dosierung
bis zu 100 kg	1,070 g	401-450 kg	4,815 g
101-150 kg	1,605 g	451-500 kg	5,350 g
151-200 kg	2,140 g	501-550 kg	5,885 g
201-250 kg	2,675 g	551-600 kg	6,420 g
251-300 kg	3,210 g	601-650 kg*	6,955 g
301-350 kg	3,745 g	651-700 kg*	7,490 g
351-400 kg	4,280 g		

* betrifft nur die Applikationsspritze mit 7,49 g

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Dosierung:
Einmalige Anwendung.
200 µg Ivermectin und 1,5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht, entsprechend 1,07 g des Gels pro 100 kg Körpergewicht.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden; die Genauigkeit der Dosierhilfe sollte geprüft werden, da eine Unterdosierung das Risiko einer Resistenzentwicklung gegenüber Anthelminthika erhöhen kann.

Die erste Markierung der Applikationsspritze entspricht einer Dosis für 100 kg Körpergewicht.
Jede zusätzliche Markierung entspricht einer Gelmenge, um weitere 50 kg Körpergewicht. Die für die Behandlung erforderliche Menge sollte durch Platzieren des Ringes auf der richtigen Markierung am Kolben eingestellt werden.

Mit der Applikationsspritze mit 6,42 g Gel können 600 kg Körpergewicht bei der empfohlenen Dosierung behandelt werden.
Mit der Applikationsspritze mit 7,49 g Gel können 700 kg Körpergewicht bei der empfohlenen Dosierung behandelt werden.

Hinweise zur richtigen Anwendung:
Vor der ersten Gabe muss die Spritze vorgefüllt werden. Verschieben Sie den Ring an die erste Graduierungsmarkierung und entfernen Sie die erste Portion des Gels durch Drücken des Kolbens. Verwerfen Sie die erste Portion des Gels gemäß den Anweisungen in Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung“. Die Spritze ist nun einsatzbereit.
Vor der Verabreichung wird die korrekte Dosierung durch Einstellen des Ringes am Kolbenschaft angepasst. Das Gel wird oral verabreicht, dabei wird die Applikationsspritze in den Interdentalraum

geschoben und die erforderliche Menge auf dem Zungengrund appliziert. Vor der Verabreichung sollten sich keine Futterreste im Maul des Pferdes befinden. Den Kopf des Pferdes unmittelbar nach der Verabreichung für einige Sekunden anheben, um das Abschlucken des Gels zu gewährleisten.

Der Tierarzt sollte Empfehlungen bezüglich geeigneter Behandlungsprogramme und Bestandsmanagement geben, um eine angemessene Kontrolle von Infestationen mit Band- und Rundwürmern sicherzustellen.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 35 Tage.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.
Angebrochene Applikationsspritzen unter 25 °C aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin eine extreme Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 400551.00.00
AT: Z.Nr.: 8-00519

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1, 2, 12, 40 oder 48 Applikationsspritzen.
Blister mit 1 Applikationsspritze.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica Ltd
Avenida das Industrias Alto de Colaride
Agualva – P-2735 Cacem
Portugal

ODER

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

AT: VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem

örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.