

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

ERAQUELL 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Wirkstoff(e):

Ivermectin 18,7 mg/g

Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E171) 0,02 g/g

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Paste zum Eingeben.
Weiße, dickflüssige Paste.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Antiparasitikum zur Behandlung und Bekämpfung des Befalls mit folgenden Magen- und Darmnematoden, Lungenwürmern, Mikrofilarien und Magendasseln bei Pferden:

Magen- und Darmrundwürmer:

Große Strongyliden:

Strongylus vulgaris

adulte und arterielle Larvenstadien (L4)

Strongylus edentatus

adulte und Larvenstadien im Gewebe (L4)

Strongylus equinus

adulte

Kleine Strongyliden, adulte:

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicodontophorus spp.

Cylicostephanus spp.

Gyalocephalus spp.

Kleiner Magenwurm:

Trichostrongylus axei

adulte

Pfriemenschwanz:

Oxyuris equi

adulte und immature

Spulwurm:

Parascaris equorum

adulte

Zwergfadenwurm:

Strongyloides westeri

adulte

Rollschwanz:

Habronema muscae

adulte

Mikrofilarien:

Onchocerca spp.

Lungenwürmer:

Dictyocaulus arnfieldi

adulte und immature

Magendasseln:

Gasterophilus spp.

Mundhöhlen- und Magen-Larvenstadien

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei Hunden und Katzen anwenden, da schwere Nebenwirkungen auftreten können.

Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber der arzneilich wirksamen Substanz anwenden.

Bitte beachten Sie auch Abschnitt 4.11 „Wartezeiten“.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Folgendes Vorgehen sollte vermieden werden, da es zu einem erhöhten Risiko der Resistenzentwicklung anthelminthischer Substanzen führen kann:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung durch Unterschätzung des Körpergewichtes, fehlerhafte Anwendung des Produktes oder fehlende Kalibrierung des Dosiersystems (falls vorhanden).

Bei Verdacht einer Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse und mit einem anderen Wirkungsmechanismus verwendet werden.

Über eine Ivermectin-Resistenz bei *Parascaris equorum* des Pferdes wurde berichtet. Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden und Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Avermectine werden von Tieren, die nicht zur Zieltierart gehören nicht gut vertragen (Unverträglichkeiten mit Todesfolge wurden beim Hund – speziell bei Collies, Bobtails und verwandten Rassen oder Kreuzungen, sowie bei Schildkröten - berichtet).

Da Ivermectin für Fische und im Wasser lebende Organismen besonders gefährlich ist, sollten Tiere während der Behandlung keinen direkten Zugang zu Gewässern oder Gräben haben.

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

Da Ivermectin stark an Plasmaproteine bindet, ist bei kranken Tieren oder Tieren in einer Ernährungssituation, die mit niedrigen Plasmaprotein-Werten verbunden ist, Vorsicht geboten.

Wie bei allen Anthelminthika sollte der Tierarzt ein geeignetes Dosierprogramm und Herdenmanagement erstellen, um eine adäquate Parasitenkontrolle zu erreichen und die Wahrscheinlichkeit einer Anthelminthika-Resistenz zu reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen. Augen- und Hautkontakt vermeiden. Bei versehentlicher Hautexposition, unverzüglich mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlichem Augenkontakt, unverzüglich mit viel Wasser abspülen und falls notwendig einen Arzt zu Rate ziehen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei Pferden mit starkem Befall mit *Onchocerca microfilariae* wurden nach der Dosierung Ödeme und Juckreiz beobachtet. Diese Reaktionen sind vermutlich auf die Abtötung einer großen Anzahl von Mikrofilarien zurückzuführen. Diese Erscheinungen klingen innerhalb einiger Tage ab, eine symptomatische Behandlung wird empfohlen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von ERAQUELL 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde 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 auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Eraquell kann bei trächtigen Stuten angewendet werden. Bitte beachten Sie auch Abschnitt 4.11 „Wartezeiten“.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Wirkung von GABA-Agonisten wird durch Ivermectin erhöht.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Dosierung:

Einmalige Gabe von 200 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht.

Jede Markierung am Stempelschaft entspricht einer Dosis für 100 kg Körpergewicht (dies entspricht 1,07 g Produkt und 20 mg Ivermectin).

Die Applikationsspritze mit 6,42 g Paste ist ausreichend zur Behandlung von 600 kg Körpergewicht mit der vorgeschriebenen Dosierung.

Die Applikationsspritze mit 7,49 g Paste ist ausreichend zur Behandlung von 700 kg Körpergewicht mit der vorgeschriebenen Dosierung.

Art der Anwendung:

Das Gewicht des Tieres sollte für die korrekte Anwendung des Produktes genau bestimmt werden. Es sollten keine Futterreste im Maul des Tieres sein. Die Applikationsspritze soweit wie möglich seitlich in das Maul entlang der Zunge einschieben und die Paste im Bereich des Zungengrundes applizieren. Kopf des Pferdes sofort für einige Sekunden anheben, um zu gewährleisten, dass die Paste hinuntergeschluckt wird. Eine Wiederholungsbehandlung sollte sich nach den epidemiologischen Gegebenheiten richten. Als Zeitraum für eine Behandlungspause sind mindestens 30 Tage einzuhalten.

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

Vorübergehend konnte bei Überdosierungen von 1,8 mg/kg (entspricht dem 9-fachen der empfohlenen Dosierung) leichte Symptome (verlangsamte Pupillenreflex auf Licht und Depression) beobachtet werden. Bei noch höheren Dosierungen können weitere Symptome wie Mydriasis, Ataxie, Zittern, Benommenheit, Koma und Tod auftreten. Die weniger schweren Symptome sind transientser Natur. Obwohl kein Antidot bekannt ist, ist eine symptomatische Therapie förderlich.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd:

Essbare Gewebe: 30 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozid, makrozyklische Laktone

ATCvet code: QP 54 AA 01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Ivermectin ist ein makrozyklisches Laktone-Derivat und wirkt durch Hemmung von Nervenimpulsen und durch selektive Bindung an Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle in 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 der Parasiten. Verbindungen dieser Klasse können auch mit anderen Ligand-gesteuerten Kanälen interagieren, wie mit denjenigen, die durch den Neurotransmitter γ -Aminobuttersäure (GABA) gesteuert werden. Die Sicherheitsspanne für Verbindungen dieser Klasse ist auf die Tatsache zurückzuführen, dass Säugetiere keine Glutamat-gesteuerten Chloridkanäle besitzen. Makrozyklische Laktone haben bei Säugetieren eine geringe Affinität für andere Ligand-gesteuerte Chloridkanäle und können die Blut-Hirn-Schranke nicht leicht durchdringen

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Verabreichung an Pferde mit der empfohlenen Dosierung wurden folgende Parameter festgestellt. C_{max} : 48,79 ng/ml, T_{max} : 5,5 Stunden, Eliminationshalbwertszeit: 61 Stunden. Ivermectin wird hauptsächlich über die Faeces ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Titandioxid (E171)
Hydriertes Rizinusöl
Hydroxypropylzellulose
Propylenglykol

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über + 30° C aufbewahren.
In der Originalpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Applikationsspritzen aus Polyethylen mit 6,42 g oder 7,49 g Paste zum Eingeben.
Die Applikationsspritze hat eine Graduierung für 100 kg Körpergewicht auf dem Stempelschaft.

Packungsgrößen:

6,42 g Applikationsspritze:
Packungen mit 1, 2, 12, 40 oder 48 Applikationsspritzen.
Transparenter PVC-Blister auf Karton versiegelt mit 1 Applikationsspritze.

7,49 g Applikationsspritze:
Packungen mit 1, 2, 12, 40 oder 48 Applikationsspritzen.
Transparenter PVC-Blister auf Karton versiegelt mit 1 Applikationsspritze.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Der Wirkstoff Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen besonders gefährlich. Daher dürfen Produktreste und leere Behältnisse nicht in Gewässer 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:

VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
06516 Carros
FRANCE

8. Zulassungsnummer:

400496.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

11. Januar 2001

10. Stand der Information:

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig