

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Hippomectin 12 mg/g Gel zum Eingeben für Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Gel enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin 12,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Gel zum Eingeben

Fast farbloses bis leicht gelbliches, opaleszierendes Gel.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Parasitenbefall bei Pferden, verursacht durch:

Große Strongyliden

Strongylus vulgaris (adulte und arterielle Larvenstadien)

S. edentatus (adulte und Larvenstadien im Gewebe)

S. equinus (adulte)

Triodontophorus spp. (adulte)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Craterostomum acuticaudatum (adulte)

Kleine Strongyliden (adulte und vierte Larvenstadien einschließlich Benzimidazol-resistente Stämme)

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
Cylicocyclus radiatus

Cylicostephanus spp.
Cylicostephanus asymmetricus
Cylicostephanus bidentatus
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus

Cylicodontophorus spp.
Cylicodontophorus bicornatus

Gyalocephalus capitatus

Parapoteriostomum spp.
Parapoteriostomum euproctus
Parapoteriostomum mettami

Petrovinema spp.
Petrovinema poculatum

Poteriostomum spp.
Poteriostomum imparidentatum

Pfriemenschwänze (adulte und vierte Larvenstadien)
Oxyuris equi

Spulwürmer (adulte Stadien)
Parascaris equorum

Magenfadenwürmer (adulte Stadien)
Trichostrongylus axei

Rollschwänze (adulte Stadien)
Habronema muscae

Zwergfadenwürmer (adulte Stadien)
Strongyloides westeri

Mikrofilarien
Onchocerca sp. *microfilariae*

Magendasseln (alle Larvenstadien)
Gasterophilus spp.

Lungenwürmer (adulte und vierte Larvenstadien)
Dictyocaulus arnfieldi

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Fohlen unter 2 Wochen.

Nicht anwenden bei Pferden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei manchen Pferden mit starkem *Onchocerca*-Mikrofilarien-Befall wurden nach der Behandlung Ödeme und Juckreiz beobachtet, was vermutlich auf die Abtötung einer großen Anzahl von Mikrofilarien zurückzuführen ist. Diese Symptome bilden sich zwar innerhalb weniger Tage zurück, doch empfiehlt sich ggf. eine symptomatische Behandlung.

Während der Abheilung von durch *Habronema* hervorgerufenen Hautläsionen, die mit erheblichen Gewebeveränderungen einhergehen, kann eine entsprechende Behandlung zusätzlich zur Anwendung dieses Tierarzneimittels sinnvoll sein. Reinfektionen und prophylaktische Maßnahmen sind zu berücksichtigen.

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige bzw. wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch eine mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen (z. B. Eizahlreduktionstests) 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.

Bei Pferden wurde für *Parascaris equorum* aus mehreren Ländern, einschließlich Mitgliedstaaten der EU, über Resistenzen gegenüber Ivermectin berichtet. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte sich daher auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen. Dieses Präparat ist zur ausschließlichen Anwendung bei Pferden vorgesehen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Avermectine werden möglicherweise von anderen, nicht zu den Zieltierarten gehörenden 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 wegen der Gefahr unerwünschter Reaktionen infolge der Toxizität von Ivermectin weder verschüttetes Gel aufnehmen noch Zugang zu gebrauchten Packungen bzw. Applikationsspritzen haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

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

Dieses Tierarzneimittel kann Augen- und Hautreizungen sowie eine Sensibilisierung der Haut verursachen.

Haut- und Augenkontakt vermeiden.

Bei versehentlichem Hautkontakt unverzüglich mit Wasser spülen.
Bei Augenkontakt das betroffene Auge mit reichlich sauberem Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.

Bei versehentlichem Verschlucken oder bei Augenreizung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Hippomectin 12 mg/g Gel zum Eingeben für Pferde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Dosierung

Zur einmaligen oralen Anwendung bei Pferden über zwei Wochen in einer Dosierung von 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht.

Hinweise zur Anwendung

Zur Gewährleistung der korrekten Dosierung ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu ermitteln. Außerdem ist die Genauigkeit der Applikationsspritze zu überprüfen. Sollen mehrere Tiere gleichzeitig behandelt werden, sind die Tiere zur Vermeidung einer Unter- oder Überdosierung nach Körpergewicht gestaffelt zu Gruppen zusammenzufassen und mit der entsprechenden Dosis zu behandeln.

Eine Applikationsspritze enthält 120 mg Ivermectin und reicht zur Behandlung von 600 kg Körpergewicht aus, oder eine Applikationsspritze enthält 160 mg Ivermectin und reicht zur Behandlung von 800 kg Körpergewicht aus.

Jede Körpergewichtsmarkierung auf dem Spritzenkolben entspricht der zur Behandlung von 100 kg Körpergewicht erforderlichen Gelmenge.

Durch Platzieren des Ringes auf der dem Körpergewicht des Pferdes entsprechenden Markierung am Kolben wird die berechnete einzugebende Dosis eingestellt. Kunststoff-Schutzkappe von der Austrittsöffnung der Applikationsspritze abnehmen. Vor der Applikation sicherstellen, dass sich im Maul des Pferdes keine Futterreste befinden. Die Spitze der Applikationsspritze im Bereich des Interdentalraums in das Maul des Tieres

einführen. Kolben bis zum Anschlag niederdrücken und das Gel auf den Zungengrund applizieren.

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

Leichte vorübergehende Auffälligkeiten (verlangsamte Lichtreaktion der Pupillen und ZNS-Dämpfung) wurden bei einer Dosierung von 1,8 mg/kg Körpergewicht (dem 9-fachen der empfohlenen Dosierung) beobachtet. Bei höheren Dosen wurden darüber hinaus Mydriasis, Ataxie, Tremor, Stupor, Koma und Tod beobachtet. Die minder-schweren Erscheinungen waren vorübergehend. Ein Antidot ist nicht bekannt; allerdings kann eine symptomatische Behandlung sinnvoll sein.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 18 Tage

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide

ATCvet-Code: QP54AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Als makrozyklisches Lacton gehört Ivermectin zu einer Klasse von Endektoziden mit einem speziellen Wirkmechanismus. Substanzen aus dieser Wirkstoffklasse binden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-aktivierte Chloridkanäle, die nur in den Nerven- und Muskelzellen wirbelloser Tiere vorkommen. Die dadurch bewirkte erhöhte Permeabilität der Zellmembran gegenüber Chlorid-Ionen führt zu einer Hyperpolarisation der Nerven- bzw. Muskelzelle und in der Folge zur Lähmung und schließlich zum Tod des Parasiten. Substanzen aus dieser Wirkstoffklasse können auch mit von anderen Liganden aktivierten Chloridkanälen in Wechselwirkung treten, so beispielsweise mit Chloridkanälen, die vom Neurotransmitter γ -Aminobuttersäure (GABA) aktiviert werden.

Die therapeutische Breite dieser Substanzklasse ist darauf zurückzuführen, dass Säuger einerseits keine Glutamat-aktivierten Chloridkanäle besitzen und die makrozyklischen Lactone andererseits eine nur geringe Affinität zu den bei Säugern von anderen Liganden aktivierten Chloridkanälen aufweisen und zudem die Blut-Hirn-Schranke nur schlecht passieren.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Beim Pferd wird die maximale Plasmakonzentration (von im Mittel 32 ng/ml) 6 h nach Gabe einer Dosis von 0,3 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht erreicht.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Anisöl

Hyetellose

Propylenglycol (E 1520)

6.2 **Inkompatibilitäten:**

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 **Dauer der Haltbarkeit:**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 8 Wochen.

6.4 **Besondere Lagerungshinweise:**

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

6.5 **Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:**

Mehrdosen-Fertigspritze (LDPE) mit justierbarem Schraubring und Schutzkappe (PE) in einem Umkarton.
Eine Applikationsspritze enthält 10 g oder 13,3 g Gel.

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

Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen außerordentlich gefährlich. Daher dürfen weder das Tierarzneimittel noch die gebrauchten Behältnisse in Oberflächengewässer oder 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:**

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL-3421 TV Oudewater
Niederlande
Tel.: +31 (0)348 565858
Fax: +31 (0)348 565454
E-mail: info@levetpharma.com

8. **Zulassungsnummer:**

401209.00.00

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

14.01.2009

10. **Stand der Information**

...

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig