FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DOPHAMEC EQUI 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoffe:
Ivermectin 18,7 mg

Sonstige Bestandteile:

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

Weiße, homogene Paste.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Nematoden- oder Arthropodeninfestationen durch:

Große Strongyliden:
Strongylus vulgaris (Adulte und L4 Larvenstadien [arteriell])
Strongylus edentatus (Adulte und L4 Larvenstadien [Gewebe])
Strongylus equinus (Adulte Stadien)

Kleine Strongyliden (einschließlich Benzimidazol-resistente Stämme):
Cyathostomum spp. (Adulte und intraluminale L4 Larvenstadien)
Cylicocyclus spp. (Adulte und intraluminale L4 Larvenstadien)
Cylicodontophorus spp. (Adulte und intraluminale L4 Larvenstadien)
Cylicostephanus spp. (Adulte und intraluminale L4 Larvenstadien)
Gyalocephalus spp. (Adulte und intraluminale L4 Larvenstadien)

Askariden:
Parascaris equorum (Adulte und intraluminale L5 Larvenstadien)

Pfriemenschwanz:
Oxyuris equi (Adulte und L4 Larvenstadien)

Nacken-Fadenwürmer:
Onchocerca spp. (Mikrofilarien)

Magen-Dassellarven:
Gasterophilus spp. (Mundhöhlen- und Magen-Larvenstadien)

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht bei Hunden oder Katzen anwenden, da schwere Unverträglichkeitsreaktionen auftreten können.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei hochgradigem Befall mit Mikrofilarien von *Onchocerca* spp. sind bei Pferden nach der Behandlung gelegentlich Ödeme und Juckreiz 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.

Folgende Vorgehensweisen sind unbedingt zu vermeiden, da diese das Risiko für Resistenzentwicklungen erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Therapie führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Wirkstoffklasse über einen längeren Zeitraum
- Unterdosierung infolge zu niedrig geschätzten Körpergewichts oder nicht sachgerechter Verabreichung des Tierarzneimittels.

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

Der Tierarzt sollte geeignete Behandlungsprogramme im Rahmen der Bestandsbetreuung festlegen, um eine angemessene Parasitenbekämpfung zu erreichen und die Wahrscheinlichkeit der Ausbildung einer Resistenz gegen Anthelminthika so gering wie möglich zu halten.
Besteht der Verdacht, dass das Tierarzneimittel unwirksam ist, so wird dem Tierhalter empfohlen, tierärztlichen Rat einzuholen.

Resistenzen gegenüber Ivermectin sind für *Parascaris equorum* berichtet worden.
Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte sich daher auf lokale (betriebliche) epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit der Nematoden stützen sowie auf Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Weil Ivermectin stark an Plasmaproteine bindet, ist besondere Vorsicht bei erkrankten oder unterernährten Tieren mit niedrigem Plasmaproteinspiegel geboten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.
Nach der Anwendung die Hände waschen.
Das Tierarzneimittel kann Reizungen der Haut und Augen hervorrufen.

Kontakt mit Haut und Augen daher vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt unverzüglich mit reichlich Wasser spülen.
Bei versehentlicher Einnahme oder Augenreizung nach Kontakt ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

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

Das Tierarzneimittel wurde speziell für Pferde entwickelt. Bei Katzen, Hunden (insbesondere Collies, Bobtails und verwandte Rassen oder Kreuzungen) sowie See- und Landschildkröten kann es durch die im Tierarzneimittel enthaltene Konzentration an Ivermectin zu Unverträglichkeitsreaktionen mit tödlichem Ausgang kommen, falls diese ausgelaufene Paste aufnehmen oder Zugang zu gebrauchten Applikationsspritzen haben.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:
Keine bekannt.

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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung von GABA-Agonisten kann durch Ivermectin verstärkt werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.
Dosierung:
Eine Spritzeneinteilung der Paste pro 100 kg Körpergewicht (entspricht einer empfohlenen Dosis von 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht).
Mit der Applikationsspritze mit 6,42 g Paste können 600 kg Körpergewicht bei der empfohlenen Dosierung behandelt werden.
Mit der Applikationsspritze mit 7,49 g Paste können 700 kg Körpergewicht bei der empfohlenen Dosierung behandelt werden.

Art der Anwendung:
Die Paste wird oral verabreicht.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Das Maul des Tieres sollte frei von Futterresten sein, um ein vollständiges Abschlucken zu gewährleisten. Dosierschraube am Spritzenkolben auf das ermittelte Körpergewicht des Pferdes stellen. Die Spitze der Applikationsspritze wird in den Zahnzwischenraum (Lücke zwischen Schneide-und Backenzähnen) eingeführt und die Paste auf den Zungengrund appliziert. Den Kolben der Spritze so weit es geht nach vorn drücken und auf diese Weise die Paste am Zungengrund deponieren. Unmittelbar darauf ist der Kopf des Pferdes für einige Sekunden anzuheben, um das Abschlucken des Tierarzneimittels sicherzustellen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach einer Überdosierung von 1,8 mg/kg (entspricht dem 9-fachen der empfohlenen Dosierung) wurden vorübergehende, milde Anzeichen einer Unverträglichkeit (verlangsamter Pupillenreflex und Abgeschlagenheit) beobachtet. Bei höheren Dosierungen wurden auch Mydriasis, Ataxie, Muskelzittern, Benommenheit bis hin zu Koma und Tod beobachtet. Die weniger schweren Symptome waren vorübergehend. Obgleich kein Antidot zur Verfügung steht, kann die Einleitung einer symptomatischen Therapie von Nutzen sein.

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP54AA01

4.2 Pharmakodynamik

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- oder Muskelzellen, was zur Paralyse und zum Tod des Parasiten führt. Stoffe dieser Gruppe können sich auch an Chloridionenkanäle binden, die durch andere Liganden, z. B. den 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.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung der empfohlenen Dosis wurde bei Pferden innerhalb von 24 Stunden eine durchschnittliche Spitzenplasmakonzentration (C_{max}) von 33 ng/ml festgestellt.

Ivermectin wird nach der Verabreichung systemisch gut resorbiert. Nur ca. 2 % werden über den Urin ausgeschieden. Die Ausscheidung des wirksamen Bestandteils erfolgt hauptsächlich über die Fäzes.
Ivermectin geht leicht in die Milch über.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Polyethylen-Applikationsspritzen mit Dosierungsskala in einem Umkarton.

Packungsgröße:
Umkarton mit 1 Applikationsspritze zu 6,42 g.
Umkarton mit 1 Applikationsspritze zu 7,49 g.
Umkarton mit 50 Applikationsspritzen zu je 7,49 g.
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 EXTREM GEFÄHRLICH FÜR FISCHE UND ANDERE WASSERORGANISMEN IST.
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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

ACME DRUGS s.r.l.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.Nr. 401929.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

19/07/2013

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

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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