

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ivermectin Entwurmung 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:

Die 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 Strongyriden

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 Strongyriden (adulte und vierte Larvenstadien einschließlich Benzimidazol-resistente Stämme)

Coronocylus spp.

Coronocylus coronatus

Coronocylus labiatus

Coronocylus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocylus spp.

Cylicocylus 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 (siehe Abschnitt 4.4)

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.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 und anderen makrozyklischen Laktonen 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.

Es sollte eine tierärztliche Beratung über geeignete Behandlungsprogramme im Rahmen der Bestandsbetreuung erfolgen, um eine angemessene Parasitenkontrolle zu erreichen und die Wahrscheinlichkeit der Entwicklung von Resistenzen zu reduzieren. Für den Fall, dass ein Tierarzneimittel im Verdacht steht, unwirksam zu sein, sollte der Tierhalter tierärztlichen Rat einholen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Dieses Tierarzneimittel ist zur ausschließlichen Anwendung bei Pferden vorgesehen. Bei Katzen, Hunden (insbesondere Collies, Bobtails, verwandte Rassen oder Kreuzungen) sowie Schildkröten kann es durch die im Tierarzneimittel enthaltene Konzentration an Ivermectin zu Unverträglichkeitsreaktionen mit tödlichem Ausgang kommen.

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.

Weil Ivermectin stark an Blutplasmaproteine bindet, ist besondere Vorsicht bei erkrankten oder unterernährten Tieren mit niedrigem Plasmaproteinspiegel geboten. Die häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse kann parasitäre Resistenzen gegenüber Wirkstoffen dieser Klasse hervorrufen.

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.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Langfristige Auswirkungen auf Dunginsekten durch kontinuierliche oder wiederholte Anwendung können nicht ausgeschlossen werden. Daher sollten wiederholte Behandlungen auf einer Weide in einer Saison nur auf den Rat eines Tierarztes erfolgen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei hochgradigem Befall mit *Onchocerca* spp. Mikrofilarien 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.

Verdauungsbeschwerden (Koliken, weicher Stuhl) und Schwellungen der Maulpartie (Lippe, Zunge und/oder Schleimhäute) wurden auf der Grundlage von Überwachungsdaten nach dem Inverkehrbringen in sehr seltenen Fällen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von **Ivermectin Entwurmung 12 mg/g - Gel 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://www.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

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung

Zur einmaligen oralen Anwendung 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.

Jede Körpergewichtsmarkierung auf dem Spritzenkolben entspricht der zur Behandlung von 60 kg Körpergewicht erforderlichen Gelmenge.

Eine Applikationsspritze mit 10 g enthält 120 mg Ivermectin und reicht zur Behandlung von 600 kg Körpergewicht (KGW) aus.

Eine Applikationsspritze mit 13,3 g enthält 159,6 mg Ivermectin und reicht zur Behandlung von 800 kg Körpergewicht (KGW) aus.

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, um ein vollständiges Abschlucken zu gewährleisten. Die Spitze der Applikationsspritze im Bereich des Interdentalraums (Lücke zwischen Schneide- und Backenzähnen) 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 minderschweren Erscheinungen waren vorübergehend. Ein Antidot ist nicht bekannt. Falls erforderlich, ist eine symptomatische Therapie einzuleiten.

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, Makrozyklische Laktone, Avermectine

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. Die maximale Plasmakonzentration fällt nach 10 Tagen allmählich auf ein durchschnittliches Niveau von 2 ng/ml. Ivermectin wird nach der Verabreichung gut resorbiert. Nur ca. 2% werden über den Urin ausgeschieden. Der Wirkstoff wird hauptsächlich über die Fäzes ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Anisöl
Hyetellose
Propylenglycol (E 1520)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 8 Wochen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben (LDPE) mit justierbarem Schraubring und Schutzkappe (PE) in einem Umkarton. Eine Applikationsspritze enthält 10 g Gel bzw. 13,3 g Gel.

Originalpackung mit 1 Applikationsspritze bzw. 6, 12, 24, 48 oder 72 Applikationsspritzen.

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 Applikationsspritzen 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

CP-Pharma Handlungsgesellschaft mbH

Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

401523.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20.10.2011
Datum der letzten Verlängerung: 06.12.2018

10. STAND DER INFORMATION

01/2021

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig