

## **ANHANG I**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ivermectin Entwurmung 12 mg/g - Gel zum Eingeben für Pferde

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jedes g Gel enthält:

**Wirkstoff:**

Ivermectin            12,00 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Anisöl
Hyetellose
Propylenglycol (E 1520)

Fast farbloses bis leicht gelbliches, opaleszierendes Gel.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Pferd

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

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* (siehe Abschnitt 3.4)

**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)

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Fohlen unter 2 Wochen.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Hunden und Katzen, da schwere Unverträglichkeitsreaktionen auftreten können.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

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.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

*Pferd:*

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Ödem <sup>1</sup> Juckreiz <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kolik, weicher Kot Schwellung an der Applikationsstelle <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Bei hochgradigem Befall mit *Onchocerca* spp. Mikrofilarien; vermutlich durch das plötzliche Absterben einer großen Anzahl von Mikrofilarien. Diese Symptome klingen innerhalb weniger Tage ab, eine symptomatische Behandlung kann aber empfehlenswert sein.

<sup>2</sup> Maulpartie: Lippe, Zunge und/oder Schleimhäute

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 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](mailto: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**

Zur einmaligen oralen Anwendung in einer Dosierung von 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht.

### ***Hinweise zur Anwendung***

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich geprüft werden. Sollen Tiere gemeinsam behandelt werden, so sollten möglichst homogene Gruppen gebildet werden und alle Tiere einer Gruppe sollten mit der Dosis behandelt werden, die dem schwersten Tier entspricht.

Jede Körpergewichtsmarkierung auf dem Spritzenkolben entspricht der zur Behandlung von 60 kg Körpergewicht erforderlichen Menge des Tierarzneimittels.

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.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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.

### **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: 18 Tage

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

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QP54AA01

### **4.2 Pharmakodynamik**

Als makrozyklisches Lakton 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  $\gamma$ -Aminobuttersäure (GABA) aktiviert werden. Die therapeutische Breite dieser Substanzklasse ist darauf zurückzuführen, dass Säuger einerseits keine Glutamat-aktivierten Chloridkanäle besitzen und die makrozyklischen Laktone andererseits eine nur geringe Affinität zu den bei Säugern von anderen Liganden aktivierten Chloridkanälen aufweisen und zudem die Blut-Hirn-Schranke nur schlecht passieren.

### **4.3 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.

## **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 im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Wochen.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

### **5.4 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. 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**

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.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

401523.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 14.11.2011

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

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>).



## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ivermectin Entwurmung 12 mg/g - Gel zum Eingeben

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jedes g Gel enthält:

Ivermectin 12,0 mg

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1, 6, 12, 24, 48 oder 72 Applikationsspritzen mit 10 g Gel bzw. 13,3 g Gel

### 4. ZIELTIERART(EN)

Pferd

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

### 7. WARTEZEITEN

Essbare Gewebe: 18 Tage

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

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 8 Wochen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis.....

### 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

### 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**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

401523.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Injektor**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ivermectin Entwurmung

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Jedes g Gel enthält:

Ivermectin                      12,0 mg

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 8 Wochen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis.....

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ivermectin Entwurmung 12 mg/g - Gel zum Eingeben für Pferde

### 2. Zusammensetzung

Jedes g Gel enthält:

#### Wirkstoff:

Ivermectin 12,00 mg

Fast farbloses bis leicht gelbliches, opaleszierendes Gel.

### 3. Zieltierart(en)

Pferd

### 4. Anwendungsgebiet(e)

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* (siehe Abschnitt“Besondere Warnhinweise“)

**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*

**5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei

- Fohlen unter 2 Wochen.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Hunden und Katzen, da schwere Unverträglichkeitsreaktionen auftreten können.

**6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

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.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Rat eines Tierarztes erfolgen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

#### Überdosierung:

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.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

*Pferd:*

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Ödem <sup>1</sup> Juckreiz <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kolik, weicher Kot Schwellung an der Applikationsstelle <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Bei hochgradigem Befall mit *Onchocerca* spp. Mikrofilarien Vermutlich durch das plötzliche Absterben einer großen Anzahl von Mikrofilarien. Diese Symptome klingen innerhalb weniger Tage ab, eine symptomatische Behandlung kann aber empfehlenswert sein.

<sup>2</sup> Maulpartie: Lippe, Zunge und/oder Schleimhäute

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zum Eingeben.

*Dosierung:*

Zur einmaligen oralen Anwendung in einer Dosierung von 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich geprüft werden.

Sollen Tiere gemeinsam behandelt werden, so sollten möglichst homogene Gruppen gebildet werden und alle Tiere einer Gruppe sollten mit der Dosis behandelt werden, die dem schwersten Tier entspricht.

Jede Körpergewichtsmarkierung auf dem Spritzenkolben entspricht der zur Behandlung von 60 kg Körpergewicht erforderlichen Menge des Tierarzneimittels.

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.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 18 Tage

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

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Frost schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton 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: 8 Wochen.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**



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. 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**

401523.00.00

*Packungsgrößen:*

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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

MM/JJJJ

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

### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tel: +49-(0)5136-6066-0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma b.v.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Niederlande

Verschreibungspflichtig
-------------------------