

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jedes Gramm enthält:

**Wirkstoffe:**

Ivermectin                18,7 mg  
Praziquantel            140,3 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Hydriertes Rizinusöl	
Hyprolose	
Titandioxid (E171)	20,0 mg
Apfel-Aroma	
Propylenglykol	

Weiß bis fast weiß homogene Paste.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Pferd.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Cestoden und Nematoden oder Arthropoden beim Pferd, hervorgerufen durch adulte und immature Stadien von Rund-, Lungen- und Bandwürmern sowie Dasselarven:

**Nematoden:**

Große Strongyliden:

*Strongylus vulgaris* (adulte und arterielle Larvenstadien)  
*Strongylus edentatus* (adulte und 4. Larvenstadien im Gewebe)  
*Strongylus equinus* (Adulte)  
*Triodontophorus* (Adulte)

Kleine Strongyliden:

*Cyathostomum* spp.  
*Cylicocyclus* spp.

*Cylicostephanus* spp.  
*Cylicodontophorus* spp.  
*Gyalocephalus* spp. (adulte und nicht inhibierte Larvenstadien im Gewebe)

Spulwurm: *Parascaris equorum* (adulte und Larvenstadien)  
Pfriemenschwanz: *Oxyuris equi* (Larvenstadien)  
Magenfadenwurm: *Trichostrongylus axei* (Adulte)  
Zwergfadenwurm: *Strongyloides westeri* (Adulte)  
Rollschwanz: *Habronema* (Adulte)  
Mikrofilarien: *Onchocerca* sp. microfilariae (Hautonchozerkose)  
Lungenwürmer: *Dictyocaulus arnfieldi* (adulte und Larvenstadien)

#### **Cestoden (Bandwürmer):**

*Anoplocephala perfoliata* (Adulte)  
*Anaplocephala magna* (Adulte)  
*Paranoplocephala mamillana* (Adulte).

#### **Magendasseln:**

*Gasterophilus* spp. (Larvenstadien)

### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht bei Fohlen unter 2 Wochen anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

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

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

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen unter Verwendung geeigneter Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) 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.

Über Resistenz von *Parascaris equorum* bei Pferden gegenüber Ivermectin (ein Avermectin) wurde aus etlichen Ländern einschließlich der EU berichtet. Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden, sowie Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

Bei Fohlen unter 2 Monaten ist eine Infestation mit Bandwürmern unwahrscheinlich. Eine Behandlung von Fohlen bis zu 2 Monaten wird daher als nicht notwendig erachtet.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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

Nicht zutreffend.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.  
 Kontakt mit den Augen vermeiden, da das Tierarzneimittel Augenirritationen verursachen kann. Bei versehentlichem Augenkontakt reichlich mit Wasser abspülen.  
 Im Falle einer versehentlichen Aufnahme oder Augenreizungen ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage zu zeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

#### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Avermectine werden möglicherweise von anderen (Nicht-Ziel) 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/Wasserschildkröten

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

### **3.6 Nebenwirkungen**

Pferd:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung <sup>1</sup> , Anorexie <sup>2</sup> , Juckreiz <sup>1</sup> Kolik <sup>2,3</sup> , Durchfall <sup>2,3</sup> , Allergische Reaktion <sup>4</sup> (wie z. B. Hypersalivation, Zungenödem, Urtikaria, Tachykardie, Kongestion der Schleimhäute, kutanes Ödem)
--	---

<sup>1</sup> Bei Pferden mit starkem *Onchocerca microfilariae*-Befall, vermutlich infolge der Zerstörung einer großen Anzahl von Mikrofilarien. <sup>2</sup> Verursacht durch die Zerstörung von Parasiten bei sehr hoher Befallsstärke.

<sup>3</sup> Mild und vorübergehend.

<sup>4</sup> Falls diese Symptome anhalten, sollte tierärztlicher Rat eingeholt werden.

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](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:

Das Tierarzneimittel kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.  
Einmalige Anwendung.

200 µg Ivermectin und 1,5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht, entsprechend 1,07 g Paste pro 100 kg Körpergewicht.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht möglichst genau ermittelt und die Genauigkeit der Dosierhilfe geprüft werden, da eine Unterdosierung das Risiko einer Resistenzentwicklung gegenüber Anthelminthika erhöhen kann.

Körpergewicht	Dosierung	Körpergewicht	Dosierung
bis zu 100 kg	1,070 g	401 – 450 kg	4,815 g
101 – 150 kg	1,605 g	451 – 500 kg	5,350 g
151 – 200 kg	2,140 g	501 – 550 kg	5,885 g
201 – 250 kg	2,675 g	551 – 600 kg	6,420 g
251 – 300 kg	3,210 g	601 – 650 kg	6,955 g
301 – 350 kg	3,745 g	651 – 700 kg	7,490 g
351 – 400 kg	4,280 g		

Die erste Markierung der Applikationsspritze entspricht einer Dosis für 50 kg Körpergewicht.

Jede zusätzliche Markierung entspricht einer Pastenmenge für weitere 50 kg Körpergewicht. Die für die Behandlung erforderliche Menge sollte durch Platzieren des Ringes auf der richtigen Markierung am Kolben eingestellt werden.

Die Applikationsspritze enthält 7,49 g Paste zur Behandlung von 700 kg Körpergewicht bei der empfohlenen Dosierung.

#### **Hinweise für die richtige Anwendung**

Vor der Verabreichung wird die korrekte Dosierung durch Einstellen des Ringes am Kolbenschaft angepasst. Die Paste wird oral verabreicht, dabei wird die Applikationsspritze in den Interdentalraum geschoben und die erforderliche Menge auf dem Zungengrund appliziert. Vor der Verabreichung sollten sich keine Futterreste im Maul des Pferdes befinden. Den Kopf des Pferdes unmittelbar nach der Verabreichung für einige Sekunden anheben, um das Abschlucken der Paste zu gewährleisten.

Der Tierarzt sollte Empfehlungen bezüglich geeigneter Behandlungsprogramme und Bestandsmanagement geben, um eine angemessene Kontrolle von Infestationen mit Band- und Rundwürmern sicherzustellen.

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

Eine Verträglichkeitsstudie, die an 2 Wochen alten Fohlen unter Anwendung der 5-fachen Dosis durchgeführt wurde, ergab keine Hinweise auf Nebenwirkungen.

Verträglichkeitsstudien, die mit dem Tierarzneimittel an Stuten mit dem 3-fachen der empfohlenen Dosierung im Abstand von 14 Tagen während der gesamten Trächtigkeit und Laktation durchgeführt wurden, zeigten weder Aborte, noch nachteilige Wirkungen auf der Trächtigkeit, die Geburt oder den allgemeinen Gesundheitszustand der Stuten, noch Abnormitäten bei den Fohlen.

Verträglichkeitsstudien, die mit dem Tierarzneimittel an Zuchthengsten mit dem 3-fachen der empfohlenen Dosierung durchgeführt wurden, zeigten keine nachteiligen Wirkungen, insbesondere hinsichtlich der Zuchtauglichkeit.

### **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: 35 Tage

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

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1**

QP54AA51

### **4.2 Pharmakodynamik**

Ivermectin ist ein hochwirksames makrozyklisches Laktone-Derivat mit breitem Wirkungsspektrum gegen Nematoden und Arthropoden. Es wirkt durch Hemmung von Nervenimpulsen. Seine Wirkungsweise erstreckt sich hierbei auf Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle. Ivermectin bindet selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle von 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 des Parasiten. Vertreter der makrozyklischen Laktone können auch an Chloridionenkanäle binden, die durch andere Liganden wie z.B. den Neurotransmitter  $\gamma$ -Aminobuttersäure (GABA) gesteuert werden. Die Sicherheitsspanne dieser Substanzklasse bei Säugetieren ist allgemein darauf zurückzuführen, dass Säugetierzellen keine Glutamat-gesteuerten Chloridionenkanäle besitzen.

Praziquantel ist ein Pyrazino-Isochinolin-Derivat mit einem Wirkungsspektrum gegen eine Vielzahl von Cestoden- und Trematodenarten umfasst. Primär beeinträchtigt es die Motilität und Saugfunktion der Cestoden. Das Wirkprinzip beruht dabei auf einer Erhöhung der Permeabilität des Wurmteguments, was eine Störung der neuromuskulären Koordination zur Folge hat. Der daraus resultierende übermäßige Verlust an Kalzium und Glukose führt letztlich zu spastischer Lähmung betroffener Parasiten.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach Verabreichung der empfohlenen Dosis an Pferde wurden innerhalb von 24 Stunden die maximalen Plasmawerte für Ivermectin erreicht. 14 Tage nach der Verabreichung wurden noch über 2 ng/ml Ivermectin im Plasma nachgewiesen. Die Eliminationshalbwertszeit von Ivermectin betrug 90 h, die Eliminationshalbwertszeit von Praziquantel lag bei 40 Minuten.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

Nach der Anwendung Schutzkappe wieder aufsetzen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Eine verstellbare Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben zur Mehrfachentnahme bestehend aus Polyethylen-Zylinder, -Kolben und –Schutzkappe mit Polypropylen-Dosiererringen. Die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben enthält 7,49 g des Tierarzneimittels und ist mit einer variablen Dosierungskapazität ausgestattet.

Die Paste zum Eingeben ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 1 Umkarton mit 1 x 7,49 g Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben.
- 1 Umkarton mit 2 x 7,49 g Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Eingeben.
- 1 Umkarton mit 12 x 7,49 g Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Eingeben.
- 1 Umkarton mit 40 x 7,49 g Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Eingeben.
- 1 Umkarton mit 48 x 7,49 g Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Eingeben.
- 1 Umkarton mit 50 x 7,49 g Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Eingeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

#### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

#### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

401858.00.00

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 27/09/2013.

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

{MM/YYYY}

#### **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>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**



## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### Umkarton Kennzeichnung

#### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g Paste zum Eingeben

#### 2. WIRKSTOFF(E)

##### Wirkstoffe:

Ivermectin 18,7 mg/g

Praziquantel 140,3 mg/g

#### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 7,49 g Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben

2 x 7,49 g Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Eingeben

12 x 7,49 g Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Eingeben

40 x 7,49 g Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Eingeben

48 x 7,49 g Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Eingeben

50 x 7,49 g Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Eingeben

#### 4. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

#### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

#### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

#### 7. WARTEZEITEN

Essbare Gewebe: 35 Tage

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

#### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: \_\_\_\_\_

#### 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Nach der Anwendung Schutzkappe wieder aufsetzen.

#### 10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

<b>11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“</b>
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

<b>12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“</b>
---

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

<b>13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS</b>
--

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Mitvertreiber  
Elanco GmbH

<b>14. ZULASSUNGSNUMMERN</b>
------------------------------

401858.00.00

<b>15. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
-------------------------------

Lot {Nummer}

<b>MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN</b>
--

<b>Applikationsspritze Kennzeichnung</b>
--

<b>1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS</b>
---

Noromectin Praziquantel Duo

<b>2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN</b>
--

Ivermectin 18,7 mg/g

Praziquantel 140,3 mg/g

<b>3. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
------------------------------

Lot {Nummer}

<b>4. VERFALLDATUM</b>
------------------------

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: \_\_\_\_\_

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

### 2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

#### Wirkstoffe:

Ivermectin	18,7 mg
Praziquantel	140,3 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E171) 20,0 mg

Weiß bis fast weiß homogene Paste.

### 3. Zieltierart(en)

Pferd.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Cestoden und Nematoden oder Arthropoden beim Pferd, hervorgerufen durch adulte und immature Stadien von Rund-, Lungen- und Bandwürmern sowie Dassellarven:

#### Nematoden:

##### Große Strongyliden:

*Strongylus vulgaris* (adulte und arterielle Larvenstadien)  
*Strongylus edentatus* (adulte und 4. Larvenstadien im Gewebe)  
*Strongylus equinus* (Adulte)  
*Triodontophorus* (Adulte)

##### Kleine Strongyliden:

*Cyathostomum* spp.  
*Cylicocylus* spp.  
*Cylicostephanus* spp.  
*Cylicodontophorus* spp.  
*Gyalocephalus* spp. (adulte und nicht inhibierte Larvenstadien im Gewebe)

Spulwurm: *Parascaris equorum* (adulte und Larvenstadien)  
Pfriemenschwanz: *Oxyuris equi* (Larvenstadien)  
Magenfadenwurm: *Trichostrongylus axei* (Adulte)  
Zwergfadenwurm: *Strongyloides westeri* (Adulte)  
Rollschwanz: *Habronema* (Adulte)  
Mikrofilarien: *Onchocerca* sp. *microfilariae* (Hautonchozerkose)  
Lungenwürmer: *Dictyocaulus arnfieldi* (adulte und Larvenstadien)

#### Cestoden (Bandwürmer):

*Anoplocephala perfoliata* (Adulte)  
*Anoplocephala magna* (Adulte)  
*Paranoplocephala mamillana* (Adulte).

**Magendasseln:**

*Gasterophilus* spp. (Larvenstadien)

**5. Gegenanzeigen**

Nicht bei Fohlen unter 2 Wochen anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

**6. Besondere Warnhinweise**Besondere Warnhinweise:

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

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

Bei Verdacht auf Anthelmintika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen unter Verwendung geeigneter Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) 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.

Über Resistenz von *Parascaris equorum* bei Pferden gegenüber Ivermectin (ein Avermectin) wurde aus etlichen Ländern einschließlich der EU berichtet. Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden, sowie Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

Bei Fohlen unter 2 Monaten ist eine Infestation mit Bandwürmern unwahrscheinlich. Eine Behandlung von Fohlen bis zu 2 Monaten wird daher als nicht notwendig erachtet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

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

Kontakt mit den Augen vermeiden, da das Tierarzneimittel Augenirritationen verursachen kann. Bei versehentlichem Augenkontakt reichlich mit Wasser abspülen.

Im Falle einer versehentlichen Aufnahme oder Augenreizungen ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage zu zeigen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Avermectine werden möglicherweise von anderen (Nicht-Ziel) 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/Wasserschildkröten.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Überdosierung:

Eine Verträglichkeitsstudie, die an 2 Wochen alten Fohlen unter Anwendung der 5-fachen Dosis durchgeführt wurde, ergab keine Hinweise auf Nebenwirkungen.

Verträglichkeitsstudien, die mit dem Tierarzneimittel an Stuten mit dem 3-fachen der empfohlenen Dosierung im Abstand von 14 Tagen während der gesamten Trächtigkeit und Laktation durchgeführt wurden, zeigten weder Aborte, noch nachteilige Wirkungen auf der Trächtigkeit, die Geburt oder den allgemeinen Gesundheitszustand der Stuten, noch Abnormitäten bei den Fohlen.

Verträglichkeitsstudien, die mit dem Tierarzneimittel an Zuchthengsten mit dem 3-fachen der empfohlenen Dosierung durchgeführt wurden, zeigten keine nachteiligen Wirkungen, insbesondere hinsichtlich der Zuchttauglichkeit.

## **7. Nebenwirkungen**

Pferd:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung <sup>1</sup> , Anorexie (Appetitlosigkeit) <sup>2</sup> , Juckreiz <sup>1</sup> Kolik <sup>2,3</sup> , Durchfall <sup>2,3</sup> , Allergische Reaktion <sup>4</sup> (wie z. B. Hypersalivation, Zungenödem, Urtikaria (Nesselsucht), Tachykardie (schnelle Herzfrequenz), Kongestion der Schleimhäute, kutanen Ödem (Schwellung der Haut))
---	---

<sup>1</sup> Bei Pferden mit starkem *Onchocerca microfilariae*-Befall, vermutlich infolge der Zerstörung einer großen Anzahl von Mikrofilarien.

<sup>2</sup> Verursacht durch die Zerstörung von Parasiten bei sehr hoher Befallsstärke.

<sup>3</sup> Mild und vorübergehend.

<sup>4</sup> Falls diese Symptome anhalten, sollte tierärztlicher Rat eingeholt werden.

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 oder seinen örtlichen Vertreter 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.

Einmalige Anwendung.

200 µg Ivermectin und 1,5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht, entsprechend 1,07 g Paste pro 100 kg Körpergewicht.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht möglichst genau ermittelt und die Genauigkeit der Dosierhilfe geprüft werden, da eine Unterdosierung das Risiko einer Resistenzentwicklung gegenüber Anthelminthika erhöhen kann.



Körpergewicht	Dosierung	Körpergewicht	Dosierung
bis zu 100 kg	1,070 g	401 – 450 kg	4,815 g
101 – 150 kg	1,605 g	451 – 500 kg	5,350 g
151 – 200 kg	2,140 g	501 – 550 kg	5,885 g
201 – 250 kg	2,675 g	551 – 600 kg	6,420 g
251 – 300 kg	3,210 g	601 – 650 kg	6,955 g
301 – 350 kg	3,745 g	651 – 700 kg	7,490 g
351 – 400 kg	4,280 g		

Die erste Markierung der Applikationsspritze entspricht einer Dosis für 50 kg Körpergewicht.

Jede zusätzliche Markierung entspricht einer Pastenmenge für weitere 50 kg Körpergewicht. Die für die Behandlung erforderliche Menge sollte durch Platzieren des Ringes auf der richtigen Markierung am Kolben eingestellt werden.

Die Applikationsspritze enthält 7,49 g Paste zur Behandlung von 700 kg Körpergewicht bei der empfohlenen Dosierung.

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

Vor der Verabreichung wird die korrekte Dosierung durch Einstellen des Ringes am Kolbenschaft angepasst. Die Paste wird oral verabreicht, dabei wird die Applikationsspritze in den Interdentalraum geschoben und die erforderliche Menge auf dem Zungengrund appliziert. Vor der Verabreichung sollten sich keine Futterreste im Maul des Pferdes befinden. Den Kopf des Pferdes unmittelbar nach der Verabreichung für einige Sekunden anheben, um das Abschlucken der Paste zu gewährleisten.

Der Tierarzt sollte Empfehlungen bezüglich geeigneter Behandlungsprogramme und Bestandsmanagement geben, um eine angemessene Kontrolle von Infestationen mit Band- und Rundwürmern sicherzustellen.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 35 Tage

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

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Nach der Anwendung Schutzkappe wieder aufsetzen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton 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: 6 Monate.

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

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.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

401858.00.00

Die Paste zum Eingeben ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 1 Umkarton mit 1 x 7,49 g Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben.
- 1 Umkarton mit 2 x 7,49 g Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Eingeben.
- 1 Umkarton mit 12 x 7,49 g Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Eingeben.
- 1 Umkarton mit 40 x 7,49 g Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Eingeben.
- 1 Umkarton mit 48 x 7,49 g Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Eingeben.
- 1 Umkarton mit 50 x 7,49 g Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Eingeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
H18 W620 Monaghan  
Co Monaghan  
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
11 Camlough Road  
BT35 6JP Newry  
Co. Down  
Vereinigtes Königreich (Nordirland)

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
H18 W620 Monaghan  
Co Monaghan  
Irland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Straße-4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland  
+49 32221852372  
[PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

Mitvertreiber:  
Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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