

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

ERAQUELL 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

VIRBAC.
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANKREICH

Mitvertrieb:

DE: Virbac Tierarzneimittel GmbH.
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe

AT: Virbac Österreich GmbH.
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica Lda
Avenida das Indústrias - Alto do Colaride - Agualva – 2735-213 Cacém
Portugal

ODER:

VIRBAC.
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANKREICH

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ERAQUELL 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

Ivermectin

Bezeichnung des Tierarzneimittels in anderen EU-Ländern:

ERAQUELL vet. 18.7 mg/g Oral Paste (NO, SE)

EQUIMEL 18.7 mg/g Oral Paste (ES, PT)

VIRBALAN vet. 18.7 mg/g Oral Paste (DK)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff(e):

Ivermectin 18,7 mg/g

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Titandioxid (E171) 0,02 g/g

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Antiparasitikum zur Behandlung und Bekämpfung des Befalls mit folgenden Magen- und Darmnematoden, Lungenwürmern, Mikrofilarien und Magendasseln bei Pferden:

Magen- und Darmrundwürmer:

Große Strongyliden:

Strongylus vulgaris adulte und arterielle Larvenstadien (L4)

Strongylus edentatus adulte und Larvenstadien im Gewebe (L4)

Strongylus equinus adulte

Kleine Strongyliden, adulte:

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicodontophorus spp.

Cylicostephanus spp.

Gyalocephalus spp.

Kleiner Magenwurm:

Trichostrongylus axei adulte

Pfriemenschwanz:

Oxyuris equi adulte und immature

Spulwurm:

Parascaris equorum adulte

Zwergfadenwurm:

Strongyloides westeri adulte

Rollschwanz:

Habronema muscae adulte

Mikrofilarien:

Onchocerca spp.

Lungenwürmer:

Dictyocaulus arnfieldi adulte und immature

Magendasseln:

Gasterophilus spp. Mundhöhlen- und Magen-Larvenstadien

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Hunden und Katzen anwenden, da schwere Nebenwirkungen auftreten können. Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber der arzneilich wirksamen Substanz anwenden. Bitte beachten Sie auch Abschnitt „Wartezeiten“.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Pferden mit starkem Befall mit *Onchocerca microfilariae* wurden nach der Dosierung Ödeme und Juckreiz beobachtet. Diese Reaktionen sind vermutlich auf die Abtötung einer großen Anzahl von Mikrofilarien zurückzuführen.

Diese Erscheinungen klingen innerhalb einiger Tage ab, eine symptomatische Behandlung wird empfohlen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Einmalige Gabe von 200 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht.

Jede Markierung am Stempelschaft entspricht einer Dosis für 100 kg Körpergewicht (dies entspricht 1,07 g Produkt und 20 mg Ivermectin).

Die Applikationsspritze mit 6,42 g Paste ist ausreichend zur Behandlung von 600 kg Körpergewicht mit der vorgeschriebenen Dosierung.

Die Applikationsspritze mit 7,49 g Paste ist ausreichend zur Behandlung von 700 kg Körpergewicht mit der vorgeschriebenen Dosierung.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Gewicht des Tieres sollte für die korrekte Anwendung des Produktes genau bestimmt werden. Es sollten keine Futterreste im Maul des Tieres sein. Die Applikationsspritze soweit wie möglich seitlich in das Maul entlang der Zunge einschieben und die Paste im Bereich des Zungengrundes applizieren. Kopf des Pferdes sofort für einige Sekunden anheben, um zu gewährleisten, dass die Paste hinuntergeschluckt wird. Eine Wiederholungsbehandlung sollte sich nach den epidemiologischen Gegebenheiten richten. Als Zeitraum für eine Behandlungspause sind mindestens 30 Tage einzuhalten.

10. WARTEZEIT(EN)

Pferd:

Essbare Gewebe: 30 Tage

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über + 30° C aufbewahren.
In der Originalpackung aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Folgendes Vorgehen sollte vermieden werden, da es zu einem erhöhten Risiko der Resistenzentwicklung anthelminthischer Substanzen führen kann:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung durch Unterschätzung des Körpergewichtes, fehlerhafte Anwendung des Produktes oder fehlende Kalibrierung des Dosiersystems (falls vorhanden).

Bei Verdacht einer Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse und mit einem anderen Wirkungsmechanismus verwendet werden.

Über eine Ivermectin-Resistenz bei *Parascaris equorum* des Pferdes wurde berichtet. Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden und Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Avermectine werden von Tieren, die nicht zur Zieltierart gehören nicht gut vertragen (Unverträglichkeiten mit Todesfolge wurden beim Hund – speziell bei Collies, Bobtails und verwandten Rassen oder Kreuzungen, sowie bei Schildkröten - berichtet). Da Ivermectin für Fische und im Wasser lebende Organismen besonders gefährlich ist, sollten Tiere während der Behandlung keinen direkten Zugang zu Gewässern oder Gräben haben.

Die häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzgruppe kann Resistenzen gegenüber Wirkstoffen dieser Gruppe hervorrufen.

Da Ivermectin stark an Plasmaproteine bindet, ist bei kranken Tieren oder Tieren in einer Ernährungssituation, die mit niedrigen Plasmaprotein-Werten verbunden ist, Vorsicht geboten.

Wie bei allen Anthelminthika sollte der Tierarzt ein geeignetes Dosierprogramm und Herdenmanagement erstellen, um eine adäquate Parasitenkontrolle zu erreichen und die Wahrscheinlichkeit einer Anthelminthika-Resistenz zu reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen. Augen- und Hautkontakt vermeiden. Bei versehentlicher Hautexposition, unverzüglich mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlichem

Augenkontakt, unverzüglich mit viel Wasser abspülen und falls notwendig einen Arzt zu Rate ziehen.
Nach der Anwendung Hände waschen

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Eraquell kann bei trächtigen Stuten angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Wirkung von GABA-Agonisten wird durch Ivermectin erhöht.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Vorübergehend konnte bei Überdosierungen von 1,8 mg/kg (entspricht dem 9-fachen der empfohlenen Dosierung) leichte Symptome (verlangsamte Pupillenreflex auf Licht und Depression) beobachtet werden. Bei noch höheren Dosierungen können weitere Symptome wie Mydriasis, Ataxie, Zittern, Benommenheit, Koma und Tod auftreten. Die weniger schweren Symptome sind transientser Natur. Obwohl kein Antidot bekannt ist, ist eine symptomatische Therapie förderlich.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Der Wirkstoff Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen besonders gefährlich. Daher dürfen Produktreste und leere Behältnisse nicht in Gewässer gelangen.

DE: 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.

AT: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den nationalen Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2016

15. WEITERE ANGABEN

Applikationsspritzen aus Polyethylen mit 6,42 g oder 7,49 g Paste zum Eingeben. Die Applikationsspritze hat eine Graduierung für 100 kg Körpergewicht auf dem Stempelschaft.

Packungsgrößen:

6,42 g Applikationsspritze:

Packungen mit 1, 2, 12, 40 oder 48 Applikationsspritzen. Blister mit 1 Applikationsspritze.

7,49 g Applikationsspritze:

Packungen mit 1, 2, 12, 40 oder 48 Applikationsspritzen. Blister mit 1 Applikationsspritze.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Wenn die Applikationsspritze erstmalig benutzt wird, sollte das Datum, wenn Produktreste zu verwerfen sind, ermittelt werden. Die Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen wird in dieser Packungsbeilage beschrieben. Das Datum, wenn Produktreste zu verwerfen sind, sollte auf dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Etikett notiert werden.

DE: Zul.-Nr.: 400496.00.00

AT: Zul.-Nr.: 8-00485

DE: Verschreibungspflichtig

AT : Rezept- und apothekenpflichtig

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

Mitvertrieb Deutschland:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: +49-(4531) 805 111

Vertrieb: Österreich:

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: +43-(0)1 21 834 260

bestellung@virbac.co.at