

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Eraquell Tabs, 20 mg Kautabletten für Pferde

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

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eraquell Tabs, 20 mg Kautabletten für Pferde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Kautablette von 3300 mg enthält:
Ivermectin 20,0 mg

Weißer, runder, beidseitig konkaver Tablette mit braunen Punkten.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Infektionen mit Nematoden und Arthropoden beim Pferd, hervorgerufen durch adulte und immature Stadien von Rundwürmern sowie Dassellarven.

Nematoden

Große Strongyliden:

Strongylus vulgaris (adulte und arterielle Larvenstadien)
Strongylus edentatus (adulte und 4. Larvenstadium im Gewebe)
(adulte und 4. Larvenstadium)

Kleine Strongyliden:

Triodontophorus spp. (adulte Stadien)
Cyathostomum (adulte und nicht enzystierte Larvenstadien in der Mukosa): *Cylicocyclus* spp.,
Cylicostephanus spp., *Gyalocephalus* spp.

Spulwurm: *Parascaris equorum* (adulte und Larvenstadien).

Pfriemenschwanz: *Oxyuris equi* (adulte und Larvenstadien).

Magenfadenwurm: *Trichostrongylus axei* (adulte Stadien).

Magendasseln: *Gasterophilus* spp. (Larvenstadien)

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Fohlen unter 2 Wochen anwenden.

Nicht bei Pferden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

Nicht bei Hunden oder Katzen anwenden, da ernste unerwünschte Wirkungen eintreten können.

6. NEBENWIRKUNGEN

Insbesondere bei sehr schwerem Wurmbefall können in sehr seltenen Fällen nach der Behandlung Koliken, Durchfall oder Anorexie auftreten. In sehr seltenen Fällen kann es nach einer Behandlung auch zu allergischen Reaktionen wie Hypersalivation, Zungenödem, Urtikaria, Tachykardie, geröteten Schleimhäuten und subkutanen Ödemen kommen.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd

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

Zum Eingeben.

Einmalige orale Anwendung.

200 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 Tablette pro 100 kg Körpergewicht.

| Gewicht | Dosierung |
|----------------|------------------|
| bis zu 100 kg | 1 Tablette |
| 101-200 kg | 2 Tabletten |
| 201-300 kg | 3 Tabletten |
| 301-400 kg | 4 Tabletten |
| 401-500 kg | 5 Tabletten |
| 501-600 kg | 6 Tabletten |
| 601-700 kg | 7 Tabletten |
| 701-800 kg | 8 Tabletten |

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht möglichst genau ermittelt werden.

Nachdem die richtige Dosierung ermittelt wurde, sollte das Mittel wie folgt verabreicht werden: Bieten Sie die Tablette auf der Handfläche an. Nur eine Tablette anzubieten, macht die Akzeptanz für das Pferd leichter; die Gabe von mehreren Tabletten auf einmal ist jedoch auch möglich.

Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis die vollständige Dosis verabreicht wurde. Bei der ersten Verabreichung kann die Tablette unter eine kleine Menge Futter oder eine Leckerei gemischt werden, um die Akzeptanz des Pferdes zu steigern.

Falls die erforderliche Dosis nicht aufgenommen wird, muss eine alternative Behandlung gewählt werden. Bitte ziehen Sie Ihren Tierarzt zu Rate

Der Tierarzt sollte hinsichtlich eines geeigneten Dosierprogramms und Herdenmanagements beraten, um eine angemessene Parasitenkontrolle von Rundwürmern und Dasselarven zu erreichen.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 35 Tage

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach dem Anbrechen muss das Arzneimittel innerhalb 1 Jahres verwendet werden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit Hilfe 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 gegen Ivermectin wird bei *Parascaris equorum* des Pferdes berichtet. Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf

epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden, sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

Das Tierarzneimittel kann sicher an Zuchthengste verabreicht werden

Junge Fohlen, Minipferde und Zwergrassen, die weniger als 50 kg wiegen, können möglicherweise die Tabletten nicht aufnehmen. Suchen Sie Rat bei Ihrem Tierarzt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel wurde für die ausschließliche Anwendung bei Pferden formuliert. Katzen, Hunde (insbesondere Collies, Bobtails sowie verwandte Rassen und deren Mischlinge), aber auch Schildkröten und Wasserschildkröten können durch die Ivermectinkonzentration des Tierarzneimittels gesundheitlich beeinträchtigt werden, wenn sie zu heruntergefallenen oder ausgespuckten Tabletten oder gebrauchten Packungen Kontakt haben oder diese fressen (siehe „Gegenanzeigen“).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt diese sofort mit reichlich Wasser spülen. Bei Augenirritation ärztlichen Rat einholen. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Im Falle einer versehentlichen Aufnahme ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage zu zeigen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Verträglichkeitsstudie, die bei ausgewachsenen Pferden unter Anwendung der 5fachen Dosis mit dem Tierarzneimittel durchgeführt wurde, ergab keine Hinweise auf Nebenwirkungen.

Verträglichkeitsstudien wurden mit einem Tierarzneimittel, das Praziquantel und die gleiche Dosis Ivermectin enthält (EQUIMAX Gel), an Stuten, Hengsten und Fohlen durchgeführt. Die Gabe an Stuten mit dem 3fachen der empfohlenen Dosierung im Abstand von 14 Tagen während der gesamten Trächtigkeit und Laktation hatte weder Aborte oder nachteilige Wirkungen während der Trächtigkeit, auf die Geburt oder den allgemeinen Gesundheitszustand der Stuten noch Fehlbildungen bei den Fohlen zur Folge.

Die Gabe an Zuchthengste mit dem 3fachen der empfohlenen Dosierung zeigte keine nachteiligen Wirkungen, insbesondere hinsichtlich der Zuchttauglichkeit. Die Gabe an Fohlen mit bis zum 5fachen der empfohlenen Dosierung zeigte keinerlei Nebenwirkung.

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

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 geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

DIESES TIERARZNEIMITTEL IST FÜR FISCHE UND ANDERE IM WASSER LEBENDE ORGANISMEN BESONDERS GEFÄHRLICH. Daher dürfen Produktreste und leere Behältnisse nicht in Gewässer gelangen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2014

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit 1, 2, 12, 40 oder 48 Polypropylen-Röhrchen mit 8 Tabletten und kindersicherem Verschluss aus Polypropylen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr.: 401181.00.00

AT: Z.-Nr.: 8-00813

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