

PACKUNGSBEILAGE

Ivermax 18,7 mg/g, orale Paste für Pferde

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

Zulassungsinhaber:

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Ireland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Battle, Hayward & Bower Ltd.
Crofton Drive
Allenby Road Industrial Estate
Lincoln LN3 4NP
UK
oder
ACME Drugs S.r.l.
Via Portella della Ginestra 9
Zona Industrial Corte Tegge
42025 CAVRIAGO (RE)
Italy

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ivermax 18,7 mg/g, orale Paste für Pferde
Ivermectin

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

18,7 mg/g Ivermectin
Weiße, homogene Paste

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Nematoden- oder Arthropodeninfektion aufgrund von:

Große Strongyliden

Strongylus vulgaris (adulte und L₄ stadien Larven [arterielle])
Strongylus edentatus (adulte und L₄ stadien Larven [gewebe])
Strongylus Equinu (adulte)

Kleine Strongyliden (einschließlich Benzimidazol-resistente Gattungen)

Cyathostomum spp (adulte und lumenales L₄ stadien Larven)
Cylicocycclus spp. (adulte und lumenales L₄ stadien Larven)
Cylicodontophorus spp. (adulte und lumenales L₄ stadien Larven)
Cylicostephanus spp. (adulte und lumenales L₄ stadien Larven)
Gyalocephalus spp. (adulte und lumenales L₄ stadien Larven)

Askariden

Parascaris equorum (lumenales L₅ Larven und adulte)

Madenwürmer

Oxyuris equi (L₄ stadien Larven und adulte)

Nacken-Fadenwürmer

Onchocerca spp. (Mikrofilarien)

Magen-Dassellarven

Gastrophilus spp. (orales und gastrisches Stadium)

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Hunden oder Katzen verwenden, da ernsthafte unerwünschte Nebenwirkungen auftreten könnten.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die Wirkung von GABA-Agonisten kann durch Ivermectin verstärkt werden

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)

Pferde

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

Dosierung:

Eine Spritzeneinteilung der Paste pro 100 kg Körpergewicht (basiert auf der empfohlenen Dosis von 200 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht)..

Mit der Applikationsspritze mit 6,42 g Paste können 600 kg Körpergewicht bei der empfohlenen Dosierung behandelt werden

Mit der Applikationsspritze mit 7,49 g Paste können 700 kg Körpergewicht bei der empfohlenen Dosierung behandelt werden

Verabreichung:

Die Paste wird auf oralem Wege verabreicht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur Gewährleistung der Verabreichung einer korrekten Dosis ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu ermitteln. Im Maul des Tieres sollte sich kein Futter befinden, damit sichergestellt ist, dass das Arzneimittel geschluckt wird. Dosierschraube am Spritzenkolben auf das Körpergewicht des Pferdes stellen. Die Spitze des Spritzenzylinders sollte in die Zahnlucke (zwischen Schneid- und Backenzähnen) eingeführt und die Paste unter der Zunge deponiert werden. Kolben der Spritze so weit er geht nach vorn drücken und auf diese Weise die Paste unter der Zunge deponieren. Dann sofort den Kopf des Pferdes einige Sekunden anheben, um sicherzustellen, dass das Pferd die Paste schluckt.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 34 Tage.

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C

Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach dem Gebrauch ist die Spritze zu entsorgen.

Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden, das auf dem Etikett/Karton angegeben ist.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung an Tieren

Bei einigen Pferden, die stark mit *Onchocerca microfilariae* infiziert sind, wurden nach der Behandlung Ödeme und Pruritus festgestellt, von denen angenommen wird, dass sie auf den Tod einer großen Anzahl von Mikrofilarien zurückzuführen sind. Diese Anzeichen verschwinden zwar innerhalb von ein paar Tagen, aber es könnte trotzdem eine Behandlung der Symptome angebracht sein.

Folgende Vorgehensweisen sind nach Möglichkeit unbedingt zu vermeiden, da diese das Risiko für Resistenzentwicklungen erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Therapie führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika aus derselben Wirkstoffklasse über einen längeren Zeitraum
- Unterdosierung infolge zu niedrig geschätzten Körpergewichts, nicht sachgerechter Verabreichung des Präparats oder (sofern zutreffend) fehlender Kalibrierung der Dosierhilfe

Bei Verdacht auf klinische Fälle einer Anthelminthikaresistenz ist eine nähere Abklärung mit entsprechenden Untersuchungen (z. B. dem fäkalen Eizahlreduktionstest) angezeigt. Weisen die Ergebnisse der Untersuchung(en) mit hinreichender Sicherheit auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hin, ist ein Wurmmittel aus einer anderen Wirkstoffklasse mit einem anderen Wirkmechanismus einzusetzen.

Zur sachgemäßen Parasitenbekämpfung und zur Senkung des Risikos der Entwicklung einer Resistenz gegen Wurmmittel sollte tierärztlicher Rat bezüglich Tierhaltung und eines Verabreichungsplans eingeholt werden. Besteht der Verdacht, dass ein Produkt unwirksam ist, so wird dem Tierhalter empfohlen, tierärztlichen Rat einzuholen.

Resistenzen gegenüber Ivermectin berichtet ist in *Parascaris equorum* berichtet worden. Daher sollte das Produkt entsprechend vorhandener lokaler epidemiologischer Informationen zur Empfänglichkeit dieser Helminthen-Spezies und Empfehlungen zur Verminderung weiterer Resistenzen verwendet werden

Weil Ivermectin stark an Blutplasmaproteine bindet, ist besondere Vorsicht bei erkrankten oder unterernährten Tieren mit niedrigem Plasmaproteinspiegel geboten.

Hunde und Katzen sollten aufgrund des Risikos von Unverträglichkeitsreaktionen durch Ivermectin weder verschüttetes Gel aufnehmen noch Zugang zu gebrauchten Applikationsspritzen haben.

Das Produkt wurde ausschließlich für Pferde formuliert. Auf Katzen, Hunde (insbesondere Collies, Bobtails, verwandte Rassen oder Kreuzungen) und ebenso See- und Landschildkröten kann die Konzentration von Ivermectin im Produkt nachteilige Wirkungen haben, wenn sie ausgelaufene Paste aufnehmen oder Zugang zu benutzten Spritzen haben.

Das Produkt kann Stuten in allen Phasen der Trächtigkeit und Laktation verabreicht werden.

Milde vorübergehende Anzeichen (verlangsamte Reaktion der Pupillen auf Licht und Depression) wurden bei einer höheren Dosis von 1,8 mg/kg (dem 9-Fachen der empfohlenen Dosis) festgestellt. Sonstige bei höheren Dosen festgestellte Anzeichen sind u. a. Mydriasis, Ataxie, Tremoren, Stupor, Koma und Tod. Die weniger ernsthaften Anzeichen waren transitorisch.

Obwohl bis jetzt kein Antidot bekannt ist, dürfte symptomatische Behandlung von Vorteil sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender.

Während der Handhabung dieses Produkts nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Verwendung die Hände waschen.

Das Produkt kann Reizungen auf der Haut und in den Augen hervorrufen. Der Anwender sollte deshalb Kontakt des Produkts mit der Haut und den Augen vermeiden. Im Falle von Kontakt, unverzüglich mit reichlich Wasser spülen.

Bei versehentlicher Einnahme oder Auge Entzündung nach Kontakt ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen

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

EXTREM GEFÄHRLICH FÜR FISCHE UND ANDERE WASSERORGANISMEN.

Verunreinigen Sie keine Oberflächengewässer oder Wassergräben mit dem Produkt oder verbrauchten Behälter. Unverbrauchte Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind den nationalen Vorschriften entsprechend zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER LETZTEN PACKUNGSBEILAGE

Februar 2019

15. WEITERE ANGABEN

BE-V318202

Auf tierärztliches Rezept

Packungsgröße:

Packung mit 1 Applikationsspritze mit 7,74 g Paste.

Packung mit 1 Applikationsspritze mit 7,74 g Paste.

Packung mit 50 Applikationsspritzen mit je 7,74 g Paste

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht