

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Ein Gramm enthält:

Wirkstoff:

Ivermectin 18,7 mg

Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E171) 0,02 g

Weißer, dickflüssiger Paste.

3. Zieltierart(en)

Pferd.

4. Anwendungsgebiet(e)

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 anwenden bei Hunden und Katzen, da schwere Nebenwirkungen auftreten können.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.
Bitte beachten Sie auch Abschnitt „Wartezeiten“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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 sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

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).

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.
Siehe auch Abschnitt „Wartezeiten“.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Wirkung von GABA-Agonisten wird durch Ivermectin erhöht.

Überdosierung:

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.

7. Nebenwirkungen

Pferd:

| |
|--|
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden) |
| Schwellung*, Juckreiz* |

*Bei einigen Pferden mit starkem Befall mit *Onchocerca microfilariae*, sind vermutlich auf die Abtötung einer großen Anzahl von Mikrofilarien zurückzuführen. Diese Symptome klingen innerhalb einiger Tage ab, eine symptomatische Behandlung wird empfohlen.

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: 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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

BE: Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Zum Eingeben.

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 des Tierarzneimittels 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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Es sollten keine Futterreste im Maul des Tieres sein. Die Applikationsspritze so weit 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. Wartezeiten

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 lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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: 6 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin für Fische und andere Wasserorganismen besonders gefährlich ist.

Oberflächengewässer oder Gräben nicht mit dem Tierarzneimittel oder gebrauchten Behältnissen verunreinigen.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT/BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. 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

DE: 400496.00.00
AT: Z.Nr.: 8-00485
BE: BE-V226606

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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros
Frankreich

oder:

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

DE: Mitvertreiber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

AT: VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

BE: VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

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

| |
|---|
| DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig |
|---|