

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

ERAQUELL 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 18,7 mg

Hulpstoffen:

Titaniumdioxide (E171) 0,02 g

Witte, dikke pasta.

3. Doeldiersoort(en)

Paard.

4. Indicaties voor gebruik

Gastro-intestinale nematoden.

Grote strongyliden:

Strongylus vulgaris: Volwassen stadia en arteriële (L4) stadia

Strongylus edentatus: Volwassen stadia en weefsel (L4) stadia

Strongylus equinus: Volwassen stadia

Kleine strongyliden, volwassen stadia:

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicodontophorus spp.

Cylicostephanus spp.

Gyalocephalus spp.

Trichostrongylidae:

Trichostrongylus axei: Volwassen stadia

Oxyuren:

Oxyuris equi: Volwassen en onvolwassen stadia

Ascariden:

Parascaris equorum: Volwassen stadia

Strongyloidea:

Strongyloides westeri: Volwassen stadia

Spiruridae:

Habronema muscae: Volwassen stadia

Onchocercidae:

Onchocerca spp. (microfilariae)

Longwormen:

Dictyocaulus arnfieldi: Volwassen en onvolwassen stadia

Oestridae:

Gasterophilus spp.: orale en gastrale larvale stadia

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden en katten aangezien ernstige bijwerkingen kunnen optreden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Zie ook rubriek “Wachttijd(en)”.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De volgende situaties dienen te worden vermeden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie tegen anthelmintica bevorderen:

- te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen. Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op een resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep en met een andere werkingwijze worden toegediend.

Resistentie tegen ivermectine bij *Parascaris equorum* bij paarden is gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal, bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en dient geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica kan worden beperkt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Parasieten kunnen resistent worden tegen een bepaalde groep anthelmintica indien een anthelminticum van deze groep veelvuldig wordt gebruikt.

Aangezien ivermectine zich sterk bindt aan plasmaproteïnen, dient speciale aandacht te worden besteed aan zieke dieren en in het geval dat speciaal voer wordt gegeven vanwege een plasmaproteïnen tekort.

Zoals voor alle anthelmintica dient de dierenarts een geschikt doseringsprogramma en het voorraadbeheer te bepalen, ten behoeve van een optimale bestrijding van parasieten en om het risico op resistentie tegen anthelmintica te verkleinen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet eten, drinken of roken wanneer met het diergeneesmiddel wordt omgegaan.

Voorkom huidcontact en contact met de ogen. In geval van accidenteel huidcontact, het betrokken

gebied onmiddellijk met water en zeep wassen. In geval van accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk met water spoelen en, indien nodig, een arts raadplegen.
Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Aangezien ivermectine uitzonderlijk gevaarlijk is voor vissen en andere waterorganismen dienen de behandelde dieren niet in direct contact met oppervlaktewater te komen.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Ivermectines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken bij andere diersoorten (overgevoeligheidsreacties met fatale afloop zijn waargenomen bij honden, met name bij collie-achtigen, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen of kruisingen met deze rassen en bij land/waterschildpadden).

Dracht:

Kan gebruikt worden bij drachtige merries.
Zie ook rubriek “Wachttijd(en)”.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De effecten van GABA agonisten nemen toe in aanwezigheid van ivermectine.

Overdosering:

Lichte maar voorbijgaande symptomen (vertraagde lichtpupilreflex en depressie) kunnen waargenomen worden bij een hoge dosering van 1,8 mg /kg (9 maal de aanbevolen dosering). Andere symptomen bij overdosering zijn mydriase, ataxie, tremor, stupor, coma en dood. De minst erge symptomen zijn van voorbijgaande aard. Hoewel er geen antidoot bekend is, kan een symptomatische behandeling noodzakelijk zijn.

7. Bijwerkingen

Paard:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)
Zwelling*,
Jeuk*

*Bij sommige paarden met een ernstige *Onchocerca microfilariae* infectie wordt aangenomen dat deze reacties het gevolg zijn van het afsterven van een groot aantal microfilariae. Deze symptomen verdwijnen vanzelf binnen enkele dagen maar een symptomatische behandeling kan noodzakelijk zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem. [mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Eenmalige toediening met 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht.

Elk streepje op de zuigerstang komt overeen met 1,07 g diergeneesmiddel en 20 mg ivermectine, dit is voldoende om 100 kg lichaamsgewicht te behandelen.

De doseerspuit met 6,42 g pasta bevat voldoende pasta om 600 kg lichaamsgewicht te behandelen in de aanbevolen dosering.

De doseerspuit met 7,49 g pasta bevat voldoende pasta om 700 kg lichaamsgewicht te behandelen in de aanbevolen dosering.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De mond van het paard moet vrij zijn van voer. De injector dient tussen de voortanden en de kiezen te worden ingebracht en de pasta moet op de tong achterin de mond van het paard worden toegediend. Til onmiddellijk het hoofd van het paard enige seconden op om er zeker van te zijn dat de pasta wordt doorgeslikt.

Een tweede behandeling moet plaatsvinden al naar gelang de epidemiologische situatie maar niet eerder dan 30 dagen na de eerste behandeling.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 30 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien ivermectine extreem gevaarlijk is voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of

uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Het diergeneesmiddel of de gebruikte doseerspuit dienen derhalve niet in het oppervlaktewater terecht te komen.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V226606

Het diergeneesmiddel bestaat uit een kunststof doseerspuit van polyethyleen met 6,42 gram of 7,49 gram pasta. De gradaties op de zuigerstang komen overeen met 100 kg lichaamsgewicht.

Verpakkingsgrootten:

Doseerspuit met 6,42 g:

Doos met 1, 2, 12, 40 of 48 doseerspuiten.

Blister met één doseerspuit.

Doseerspuit met 7,49 g:

Doos met 1, 2, 12, 40 of 48 doseerspuiten.

Blister met één doseerspuit.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Indien de doseerspuit voor de eerste keer wordt gebruikt, dient de datum te worden uitgerekend waarop de eventuele restanten van dit diergeneesmiddel moeten worden verwijderd, aan de hand van de houdbaarheidsdatum die op deze bijsluiter staat vermeld. Deze datum dient op het etiket te worden geschreven.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Frankrijk

of:

Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica Lda

Avenida das Indústrias - Alto do Colaride - Agualva

2735-213 Cacém

Portugal

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

phv@virbac.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.