Gebrauchsinformation

Dophamec Equi 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:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

ACME Drugs S.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9, Zona Industriale Corte Tegge
42025 Cavriago (RE)
ITALIEN

Mitvertrieb:

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
48165 Münster, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dophamec Equi 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde
Ivermectin

Verzeichnis der in den Mitgliedsstaaten genehmigten Bezeichnungen:

Ecomectn 18.7 mg/g Oral Paste for Horses (IE, UK)
Ivermax 18,7 mg/g Oral Pasta voor paarden (NL, BE)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Paste zum Eingeben enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin 18,70 mg

Weißer, homogene Paste

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Nematoden- oder Arthropodeninfestationen bei Pferden durch:

Große Strongyliden

Strongylus vulgaris (adulte und L₄ Larvenstadien [arterielle])

Strongylus edentatus (adulte und L₄ Larvenstadien [Gewebe])

Strongylus equinus (adulte Stadien)

Kleine Strongyliden (einschließlich Benzimidazol-resistente Stämme)

Cyathostomum spp. (adulte und intralumenale L₄ Larvenstadien)

Cylicocyclus spp. (adulte und intralumenale L₄ Larvenstadien)

Cylicodontophorus spp. (adulte und intralumenale L₄ Larvenstadien)

Cylicostephanus spp. (adulte und intralumenale L₄ Larvenstadien)

Gyalocephalus spp. (adulte und intralumenale L₄ Larvenstadien)

Askariden

Parascaris equorum (adulte und intralumenale L₅ Larvenstadien)

Pfriemenschwanz

Oxyuris equi (adulte und L₄ Larvenstadien)

Nacken-Fadenwürmer

Onchocerca spp. (Mikrofilarien)

Magen-Dassellarven

Gasterophilus spp. (Mundhöhlen- und Magen-Larvenstadien)

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht bei Hunden oder Katzen anwenden, da schwere Unverträglichkeitsreaktionen auftreten können.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die Wirkung von GABA-Agonisten kann durch Ivermectin verstärkt werden.

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)

Pferd

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

Dosierung:

Ein markierter Abschnitt auf dem Spritzenkolben entspricht der Menge Paste für 100 kg Körpergewicht (basierend auf einer empfohlenen Dosis von 200 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht).

Bei Verwendung der Applikationsspritze mit 6,42 g Paste können 600 kg Körpergewicht mit der empfohlenen Dosierung behandelt werden.

Bei Verwendung der Applikationsspritze mit 7,49 g Paste können 700 kg Körpergewicht mit der empfohlenen Dosierung behandelt werden.

Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Das Maul des Tieres sollte frei von Futterresten sein, um ein vollständiges Abschlucken zu gewährleisten. Dosierschraube am Spritzenkolben auf das Körpergewicht des Pferdes einstellen. Die Spitze der Applikationsspritze wird in den Zahnzwischenraum (Lücke zwischen Schneide- und Backenzähnen) eingeführt und die Paste auf den Zungengrund appliziert. Den Kolben der Spritze soweit es geht nach vorn drücken und auf diese Weise die Paste am Zungengrund deponieren. Unmittelbar darauf ist der Kopf des Pferdes für einige Sekunden anzuheben, um das Abschlucken des Tierarzneimittels sicherzustellen.

10. WARTEZEIT

Pferd:

Essbare Gewebe: 34 Tage.

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei hochgradigem Befall mit *Onchocerca microfilariae* sind bei Pferden nach der Behandlung gelegentlich Ödeme und Juckreiz aufgetreten, vermutlich durch das plötzliche Absterben einer großen Anzahl von Mikrofilarien. Diese Symptome klingen innerhalb weniger Tage ab, eine symptomatische Behandlung kann aber empfehlenswert sein.

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Wirkstoffklasse über einen längeren Zeitraum
- Unterdosierung infolge zu niedrig geschätzten Körpergewichts, nicht sachgerechter Verabreichung des Tierarzneimittels oder fehlender Kalibrierung der Dosierhilfe (falls vorhanden)

Bei Verdacht auf Anthelminthikaresistenz sollten weiterführende Untersuchungen (z. B. faekaler Eizahlreduktionstests) 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 verwendet werden.

Der Tierarzt sollte geeignete Behandlungsprogramme im Rahmen der Bestandsbetreuung festlegen, um eine angemessene Parasitenbekämpfung zu erreichen und die Wahrscheinlichkeit der Ausbildung einer Resistenz gegen Anthelminthika so gering wie möglich zu halten.

Besteht der Verdacht, dass das Tierarzneimittel unwirksam ist, wird dem Tierhalter empfohlen, tierärztlichen Rat einzuholen.

Resistenzen gegenüber Ivermectin sind für *Parascaris equorum* berichtet worden. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte sich daher auf lokale (betriebliche) epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit der Nematoden stützen sowie auf Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen.

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

Hunde und Katzen sollten wegen der Gefahr unerwünschter Reaktionen infolge der Toxizität von Ivermectin weder verschüttetes Gel aufnehmen noch Zugang zu gebrauchten Applikationsspritzen haben.

Das Tierarzneimittel wurde speziell für Pferde entwickelt. Bei Katzen, Hunden (insbesondere Collies, Bobtails, verwandte Rassen oder Kreuzungen) sowie Schildkröten kann es durch die im Tierarzneimittel enthaltene Konzentration an Ivermectin zu Unverträglichkeitsreaktionen mit tödlichem Ausgang kommen, falls diese ausgelaufene Paste aufnehmen oder Zugang zu gebrauchten Applikationsspritzen haben.

Das Tierarzneimittel kann Stuten während der Trächtigkeit und Laktation verabreicht werden.

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

Nach einer Überdosis von 1,8 mg/kg (entspricht dem 9-fachen der empfohlenen Dosis) wurden vorübergehende, milde Anzeichen einer Unverträglichkeit (verlangsamter Pupillenreflex und Abgeschlagenheit) beobachtet. Bei höheren Dosierungen wurden darüber hinaus Mydriasis, Ataxie, Muskelzittern, Benommenheit bis hin zu Koma und Tod beobachtet. Weniger schwere Symptome sind in der Regel vorübergehend. Ein Antidot steht nicht zur Verfügung. Falls erforderlich, ist eine symptomatische Therapie einzuleiten.

Die Wirkung von GABA-Agonisten kann durch Ivermectin verstärkt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Das Tierarzneimittel kann Reizungen der Haut und Augen hervorrufen. Kontakt mit Haut und Augen daher vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt unverzüglich mit reichlich Wasser spülen.

Bei versehentlicher Einnahme oder Augenreizung nach Kontakt ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

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

EXTREM GEFÄHRLICH FÜR FISCHE UND ANDERE IM WASSER LEBENDE ORGANISMEN. Daher dürfen weder das Tierarzneimittel noch die gebrauchten Behältnisse in Oberflächengewässer oder Wassergräben gelangen.

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER LETZTEN PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Verschreibungspflichtig

Packungsgröße:

Packung mit 1 Applikationsspritze mit 6,42 g Paste.

Packung mit 1 Applikationsspritze mit 7,49 g Paste.

Packung mit 50 Applikationsspritzen mit je 7,49 g Paste

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht