

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

NEXPRAZ Duo 18.7 mg/g + 140.3 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm der Paste enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin	18,7 mg
Praziquantel	140.3 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Brillantblau FCF (E133)	0,005 mg
Tartrazin (E102)	0,021 mg
Titandioxid (E171)	20,0 mg
Hydriertes Rizinusöl	
Hyprolose	
Propylenglycol (E1520)	
Sucralose	
Apfel-Aroma	
Zimtöl	

Grüne Paste mit typischem Geruch nach Apfel- und Zimt

3. KLINISCHE ANGABEN**3.1 Zieltierarten**

Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von Mischinfektionen mit Cestoden und Nematoden oder Arthropoden, hervorgerufen durch adulte oder immature Stadien von Rund-, Lungen- und Bandwürmern sowie Dassellarven beim Pferd.

Dieses Tierarzneimittel ist nur dann indiziert, wenn eine gleichzeitige Anwendung gegen Rund- und Bandwürmer sowie Dassellarven angezeigt ist.

◆ Nematoden:Große Strongyliden:

Strongylus vulgaris (adulte und arterielle Larvenstadien L4)

Strongylus edentatus (adulte und Larvenstadien im Gewebe L4)

Strongylus equinus (adulte)

Triodontophorus spp. (adulte)

Kleine Strongyliden:

Cyathostomum spp., *Cylicocycylus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp.,

Gyalocephalus spp. (adulte und nicht inhibierte Larvenstadien in der Mucosa)

Spulwürmer: *Parascaris equorum* (adulte und Larvenstadien)

Pfriemenschwänze: *Oxyuris equi* (Larvenstadien)

Magenfadenwürmer: *Trichostrongylus axei* (adulte)

Zwergfadenwürmer: *Strongyloides westeri* (adulte)

Rollschwänze: *Habronema* spp. (adulte)

Mikrofilarien: *Onchocerca* spp., d.h. Hautonchozerkose

Lungenwürmer: *Dictyocaulus arnfieldi* (adulte und Larvenstadien)

◆ **Cestoden:** *Anoplocephala perfoliata* (adulte)

◆ **Magendasseln:** *Gasterophilus* spp. (Larvenstadien)

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Fohlen unter 2 Wochen anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Das Tierarzneimittel kann bei Hengsten angewandt werden.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Verwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jeder Herde beruht, basieren.

Die wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum hinweg, insbesondere bei Verwendung derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko einer Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Herde/einer Gruppe ist die Aufrechterhaltung empfindlicher Refugien von wesentlicher Bedeutung, um dieses Risiko zu verringern. Systematische Intervallbehandlung und die Behandlung der gesamten Herde/der gesamten Gruppe sollten vermieden werden. Stattdessen sollten, sofern dies möglich ist, nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte selektive Behandlung). Dies sollte mit geeigneten Haltungs- und Weidemanagementmaßnahmen kombiniert werden. Für jede einzelne Herde/jede einzelne Gruppe sollte der zuständige Tierarzt um Empfehlungen gebeten werden.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalen Wirkspektrum angewendet werden.

Es wurde über eine partielle Kreuzresistenz zwischen Ivermectin und Moxidectin berichtet. Aus mehreren Ländern einschließlich der EU wurde außerdem über Resistenz von *Parascaris equorum* bei Pferden gegenüber Ivermectin (ein Avermectin) berichtet. Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten daher die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern diese vorliegen. Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode (z.B. Eizahlreduktionstest) weiter zu untersuchen. Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Bei Fohlen unter 2 Monaten ist eine Infektion mit Bandwürmern unwahrscheinlich; eine Behandlung von Fohlen bis zu 2 Monaten wird daher als nicht notwendig erachtet.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen. Fälle von Unverträglichkeitsreaktionen des Tierarzneimittels sind bei Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und/oder Mischlingen und auch bei Land- und Wasserschildkröten beschrieben.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ivermectin, Praziquantel oder sonstigen Bestandteilen des Tierarzneimittels, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Ein Kontakt mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen ist die betroffene Stelle sofort mit reichlich Wasser zu spülen. Bei andauernder Haut- oder Augenreizungen ist ein Arzt aufzusuchen. Bei versehentlichem Verschlucken, insbesondere durch ein Kind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels, insbesondere bei wiederholter Anwendung, ist eine persönliche Schutzausrüstung in Form von Handschuhen zu tragen.

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel ist für im Wasser lebende Organismen sehr toxisch; behandelte Tiere sollten deshalb 14 Tage nach Behandlung keinen direkten Zugang zu Teichen, Wasserläufen oder Gräben haben.

Das Tierarzneimittel ist für Dungfauna sehr toxisch; langfristige Auswirkungen auf Dunginsekten durch kontinuierliche oder wiederholte Anwendung können nicht ausgeschlossen werden. Die wiederholte Behandlung von Tieren auf Weiden innerhalb einer Saison mit einem Ivermectin-haltigen Produkt sollte deshalb nur auf Empfehlung eines Tierarztes durchgeführt werden, wenn keine alternativen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen oder um den Gesundheitsstatus einer Herde aufrechtzuerhalten.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anorexie ¹ Kolik ¹ , Durchfall ¹ , Allergische Reaktion (z. B. allergisches Ödem ³ , Kongestion der Schleimhaut, Hypersalivation, Tachykardie, Zungenödem, Urtikaria)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Juckreiz ² Ödem ²

¹ besonders bei starkem Parasitenbefall

² nach Behandlung von Pferden mit starkem *Onchocerca microfilariae*-Befall. Diese Reaktionen sind vermutlich auf die Abtötung einer großen Anzahl von Mikrofilarien zurückzuführen.

³subkutan

Wenn diese Symptome anhalten, kontaktieren Sie sofort Ihren Tierarzt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

200 µg Ivermectin und 1,5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht, entsprechend 1,07 g der Paste pro 100 kg Körpergewicht als Einmalgabe.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und die Genauigkeit der Dosierhilfe gründlich geprüft werden, da eine Unterdosierung das Risiko einer Resistenzentwicklung gegenüber Anthelminthika erhöhen kann.

Körpergewicht des Pferdes	Dosierung	Körpergewicht des Pferdes	Dosierung
Bis zu 100 kg	1,070 g	401-450 kg	4,815 g
101-150 kg	1,605 g	451-500 kg	5,350 g
151-200 kg	2,140 g	501-550 kg	5,885 g
201-250 kg	2,675 g	551-600 kg	6,420 g
251-300 kg	3,210 g	601-650 kg	6,955 g
301-350 kg	3,745 g	651-700 kg	7,490 g
351-400 kg	4,280 g		

Die erste Teilmenge der Paste ist ausreichend für die Behandlung von Tieren mit einem Gewicht von 100 kg Körpergewicht.

Jede zusätzliche Markierung des Applikators ergibt eine ausreichende Pastenmenge für weitere 50 kg Körpergewicht. Die für die Behandlung erforderliche Menge sollte durch Platzieren des Ringes auf der richtigen Markierung am Kolben eingestellt werden.

Die Applikationsspritze enthält 7,49 g Paste zur Behandlung von einem Pferd mit 700 kg Körpergewicht bei der empfohlenen Dosierung.

Bedienungsanleitung

Vor der Verabreichung wird die korrekte Dosierung durch Einstellen des Ringes am Kolbenschaft angepasst. Die Paste wird oral, über den Interdentalraum auf dem Zungengrund verabreicht. Im Maul des Tieres sollten sich keine Futterreste befinden. Unmittelbar nach der Verabreichung den Kopf des Pferdes für einige Sekunden anheben, um das Abschlucken der Paste zu gewährleisten.

Um eine angemessene Kontrolle von Infektionen mit Band- und Rundwürmern sicherzustellen, ist eine tierärztliche Beratung bezüglich geeigneter Behandlungsprogramme und Bestandsmanagement sicherzustellen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Verträglichkeitsstudie, die an Fohlen im Alter von über 2 Wochen unter Anwendung der 5-fachen empfohlenen Dosis durchgeführt wurde, ergab keine Hinweise auf Nebenwirkungen.

Verträglichkeitsstudien, die mit dem Tierarzneimittel an Stuten mit dem 3-fachen der empfohlenen Dosierung im Abstand von 14 Tagen während der Trächtigkeit und Laktation durchgeführt wurden, zeigten weder Aborte, noch nachteilige Wirkungen auf die Trächtigkeit, die Geburt oder den allgemeinen Gesundheitszustand der Stuten, noch Abnormitäten bei den Fohlen.

Verträglichkeitsstudien, die mit dem Tierarzneimittel an Zuchthengsten mit dem 3-fachen der empfohlenen Dosierung durchgeführt wurden, zeigten keine nachteiligen Wirkungen, insbesondere hinsichtlich der Reproduktionsfähigkeit.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 35 Tage.

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP54AA51

4.2 Pharmakodynamik

Ivermectin ist ein makrozyklisches Lakton-Derivat mit breiter antiparasitärer Wirkung sowohl gegen Nematoden als auch Arthropoden. Es wirkt durch Hemmung von Nervenimpulsen. Seine Wirkungsweise erstreckt sich hierbei auf Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle. Ivermectin bindet selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle von Nerven- und Muskelzellen wirbelloser Tiere. Hieraus resultiert eine erhöhte Zellmembran-Permeabilität für Chloridionen mit der Folge der Hyperpolarisation der betroffenen Nerven- oder Muskelzellen, was zur Lähmung und Tod des Parasiten führt. Die zu dieser Gruppe gehörenden Substanzen können auch an Chloridionenkanäle binden, die durch andere Liganden wie z.B. den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) gesteuert werden. Die Sicherheit dieser Substanzklasse ist darauf zurückzuführen, dass Säugetierzellen keine Glutamat-gesteuerten Chloridionenkanäle besitzen.

Praziquantel ist ein Pyrazino-Isochinolin-Derivat, das gegen eine Vielzahl von Cestoden- und Trematodenarten wirkt. Primär beeinträchtigt es die Motilität und Saugfunktion der Cestoden. Das Wirkprinzip beruht dabei auf einer Erhöhung der Permeabilität des Wurmtegmentes, was eine Störung der neuromuskulären Koordination zur Folge hat. Der daraus resultierende übermäßige Verlust an Kalzium und Glukose führt letztlich zu spastischer Lähmung betroffener Parasiten.

Einer der vermuteten Resistenzmechanismen auf Ivermectin ist dessen Metabolismus durch p-Glykoproteine und Export von Substraten aus Zellen durch ABC-Transporter. Es ist bekannt, dass Parasiten mit einer Ivermectin-Resistenz auch eine partielle, jedoch nicht volle Moxidectin-Kreuzresistenz aufweisen.

4.3 Pharmakokinetik

Nach Verabreichung der empfohlenen Dosis an Pferde wurden innerhalb von 24 Stunden die maximalen Plasmawerte für Ivermectin erreicht. Konzentrationen von über 2 ng/ml Ivermectin im Plasma wurden noch 14 Tage nach der Verabreichung nachgewiesen. Die Eliminationshalbwertszeit von Ivermectin betrug 90 Stunden. Maximale Plasma-Konzentration von Praziquantel wurde innerhalb von 1 Stunde erreicht. Praziquantel wurde schnell eliminiert, die Plasmawerte haben 8 Stunden nach Anwendung die Bestimmungsgrenze unterschritten. Die Eliminationshalbwertszeit von Praziquantel lag bei 40 Minuten.

Umweltverträglichkeit

Ivermectin ist sehr toxisch für im Wasser lebende Organismen und für die Dungfauna. Wie andere makrozyklische Laktone besitzt Ivermectin das Potential Nicht-Zieltierorganismen zu schädigen. Nach Behandlung kann es über einen Zeitraum von mehreren Wochen zur Ausscheidung von Ivermectin in potentiell toxischen Größenordnungen kommen. Durch Ivermectin im Kot, der von behandelten weidenden Tieren ausgeschieden wird, kann die Dungfauna in ihrer Entwicklung beeinträchtigt werden, was den Dungabbau beeinflussen kann.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeitsdauer des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25°C lagern.

In gut verschlossenem Applikator aufbewahren. Nach der Anwendung Verschlusskappe wieder aufsetzen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Eine Applikationsspritze mit 7 ml Inhalt zur Mehrfachentnahme, hergestellt aus weißem Polyethylen hoher Dichte, mit einem Kolben aus Polyethylen hoher Dichte mit aufgedruckter Skala, Polypropylen-Dosiering und HDPE-Verschlusskappe. Die Applikationsspritze enthält 7,49 g des Tierarzneimittels und ist mit einer variablen Dosierungskapazität ausgestattet.

Packungsgröße:

Faltschachtel mit 1 oder 10 Applikationsspritze(n).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Dieses Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da die Wirkstoffe eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bioveta, a.s.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V662567

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06/05/2024

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER
MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

06/05/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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