

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Paste zum Eingeben enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin 18,70 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Paste zum Eingeben

Weiß, homogene Paste.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 intraluminale L₄ Larvenstadien)

Cylicocyclus spp. (adulte und intraluminale L₄ Larvenstadien)

Cylicodontophorus spp. (adulte und intraluminale L₄ Larvenstadien)

Cylicostephanus spp. (adulte und intraluminale L₄ Larvenstadien)

Gyalocephalus spp. (adulte und intraluminale L₄ Larvenstadien)

Askariden

Parascaris equorum (adulte und intraluminale L₅ Larvenstadien)

Pfriemenschwanz

Oxyuris equi (adulte und L₄ Larvenstadien)

Nacken-Fadenwürmer

Onchocerca spp. (Mikrofilarien)

Magen-Dassellarven

Gasterophilus spp. (Mundhöhlen- und Magen-Larvenstadien)

4.3 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 Anthelminthika-Resistenz 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 anderem 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Weil Ivermectin stark an Plasmaproteine 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 kom-

men, falls diese ausgelaufene Paste aufnehmen oder Zugang zu gebrauchten Applikationsspritzen haben.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Dophamec Equi 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art 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.

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd:

Essbare Gewebe: 34 Tage.

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozid, Avermectin (monocyclisches Lacton)

ATCvet Code: QP54AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ivermectin ist ein Endektozid aus der Gruppe der makrozyklischen Lactone. Substanzen dieser Gruppe binden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle, die bei Nerven- und Muskelzellen von Wirbellosen vorkommen. Dadurch wird die Permeabilität der Zellmembran für Chloridionen erhöht mit nachfolgender Hyperpolarisation der Nerven- und Muskelzellen, was zur Paralyse und zum Tod des Parasiten führt. Stoffe dieser Gruppe können sich auch an Chloridionenkanäle binden, die durch andere Liganden, wie den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA), gesteuert werden.

Die Stoffgruppe besitzt eine große Sicherheitsspanne bei Säugetieren, da Säuger keine Glutamat-gesteuerten Chloridionenkanäle besitzen, die makrozyklischen Laktone bei Säugern eine geringe Affinität für andere Liganden-gesteuerte Chloridionenkanäle aufweisen und die Blut-Hirn-Schranke nicht gut passieren können.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung der empfohlenen Dosis wurde bei Pferden innerhalb von 24 Stunden eine durchschnittliche Plasmakonzentration (C_{max}) von 33 ng/ml erreicht.

Ivermectin wird nach der Verabreichung gut resorbiert. Nur ca. 2 % werden über den Urin ausgeschieden. Der Wirkstoff wird hauptsächlich über die Fäzes ausgeschieden.

Ivermectin geht leicht in die Milch über.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hydriertes Rizinusöl

Hyprolose

Titandioxid (E 171)

Propylenglycol

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Applikationsspritze aus Polyethylen hoher Dichte mit Dosiereinteilung für Zubereitungen zum Eingeben.

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.

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

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.

7. Zulassungsinhaber

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR 29
Irland

8. Zulassungsnummer

401929.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 19.07.2013

Datum der letzten Verlängerung: 18.07.2018

10. Stand der Information

.....

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.