ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Gramm enthält:

Wirkstoff:
Ivermectin 18,7 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Titandioxid (E171)	0,02 g
Hydriertes Rizinusöl	
Hydroxypropylcellulose	
Propylenglykol	

Weiße, dickflüssige Paste.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Magen- und Darmrundwürmer.

Große Strongyliden:
Strongylus vulgaris : adulte und arterielle Larvenstadien (L4)
Strongylys 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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden und Katzen, da schwere Nebenwirkungen auftreten können.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Bitte beachten Sie auch Abschnitt 3.12 „Wartezeiten".

3.4 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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).

3.6 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.

DE: 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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: 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:
Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.
Bitte beachten Sie auch Abschnitt 3.12 „Wartezeiten“.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung von GABA-Agonisten wird durch Ivermectin erhöht.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Dosierung:
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.

Art der Anwendung:
Vor der ersten Gabe muss die Spritze vorgefüllt werden. Verschieben Sie den Ring an die erste Graduierungsmarkierung und entfernen Sie das erste Stück der Paste durch Drücken des Kolbens. Verwerfen Sie das erste Stück der Paste gemäß den Anweisungen in Abschnitt 5.5. Die Spritze ist nun einsatzbereit.
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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 transienter Natur. Obwohl kein Antidot bekannt ist, ist eine symptomatische Therapie förderlich.

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: 30 Tage
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP54AA01

4.2 Pharmakodynamik

Ivermectin ist ein makrozyklisches Lakton-Derivat und wirkt durch Hemmung von Nervenimpulsen und durch selektive Bindung an Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle in Nerven- und Muskelzellen wirbelloser Tiere. Hieraus resultiert eine erhöhte Zellmembran-Permeabilität für Chloridionen mit der Folge der Hyperpolarisation der betroffenen Nerven- oder Muskelzellen. Dies führt zur Lähmung und Tod der Parasiten. Verbindungen dieser Klasse können auch mit anderen Ligand-gesteuerten Kanälen interagieren, wie mit denjenigen, die durch den Neurotransmitter γ-Aminobuttersäure (GABA) gesteuert werden. Die Sicherheitsspanne für Verbindungen dieser Klasse ist auf die Tatsache zurückzuführen, dass Säugetiere keine Glutamat-gesteuerten Chloridkanäle besitzen. Makrozyklische Laktone haben bei Säugetieren eine geringe Affinität für andere Ligand-gesteuerte Chloridkanäle und können die Blut-Hirn-Schranke nicht leicht durchdringen

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung an Pferde mit der empfohlenen Dosierung wurden folgende Parameter festgestellt. C_{max}: 48,79 ng/ml, T_{max}: 5,5 Stunden, Eliminationshalbwertszeit: 61 Stunden. Ivermectin wird hauptsächlich über die Faeces ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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:

<u>6,42 g Applikationsspritze:</u>
Packungen mit 1, 2, 12, 40 oder 48 Applikationsspritzen.
Transparenter PVC-Blister auf Karton versiegelt mit 1 Applikationsspritze.

<u>7,49 g Applikationsspritze:</u>
Packungen mit 1, 2, 12, 40 oder 48 Applikationsspritzen.
Transparenter PVC-Blister auf Karton versiegelt mit 1 Applikationsspritze.

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

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

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.

AT: 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.

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

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 11/01/2001
AT: Datum der Erstzulassung: 29/01/2001

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

DE:AT: 04/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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