

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eraquell® ad us. vet., Paste zur oralen Anwendung beim Pferd

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Paste enthält:

Wirkstoff:

Ivermectin 18,7 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Paste zur oralen Anwendung. Weisse, dickflüssige Paste.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Paste zur oralen Anwendung gegen Ekto- und Endoparasiten beim Pferd.

Eraquell Paste ist in der empfohlenen Dosierung beim Pferd gegen folgende Parasiten hochgradig wirksam:

Grosse Strongyliden: adulte Würmer sowie arterielle Larven von *Strongylus vulgaris*, adulte und Gewebsstadien von *S. edentatus* und adulte Formen von *S. equinus*. **Kleine Strongyliden** – einschliesslich der Benzimidazol-resistanten Stämme – (adulte und unreife Formen): *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylcodontophorus* spp., *Gyalocephalus* sp. und *Triodontophorus* spp.; **Pfriemenschwänze** (adulte und unreife Formen): *Oxyuris equi*; **Spulwürmer** (adulte und unreife Formen L₃ + L₄): *Parascaris equorum*; **Haarwürmer** (adulte Formen): *Trichostrongylus axei*; **Magenwürmer** (adulte Formen): *Habronema muscae*; **Filarien** (Mikrofilarien): *Onchocerca* sp.; **Dassellarven** (orale und Magenstadien): *Gasterophilus* spp.; **Lungenwürmer** (adulte und unreife Formen): *Dictyocaulus arnfieldi*; **Zwergfadenwürmer** (adulte Formen): *Strongyloides westeri*; **Dermatosen** durch Hautlarven von *Habronema* und *Draschia* spp. (Sommerwunden) und Mikrofilarien der Spezies *Onchocerca* (kutane Onchozerkose).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden und Katzen, da schwere Nebenwirkungen auftreten können.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die folgenden Punkte sollten vermieden werden, denn sie erhöhen das Risiko einer Resistenzentwicklung und könnten so den Behandlungserfolg in Frage stellen:

Zu häufige, wiederholte Gaben von Anthelminthika der gleichen Wirkstoff-Klasse über längere Zeit sowie Unterdosierung können die Resistenzentwicklung von Helminthen fördern. Klinische Fälle mit Verdacht auf resistente Helminthen sind mit geeigneten Tests abzuklären. Falls die Testergebnisse einen Hinweis auf resistente Helminthen ergeben, ist die Wirkstoffklasse zu wechseln und ein Wirkstoff mit einem anderen Wirkmechanismus zu wählen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aufgrund möglicher individueller Ivermectin-Unverträglichkeit muss Hunden und Katzen eine zufällige Einnahme des Arzneimittels (z.B. aus dem Pferdemaul gefallene oder ausgespuckte Paste, Kontakt mit leeren oder angebrochenen Applikatoren) verwehrt werden.

Zur Behebung von Sommerwunden mit ausgedehnten Gewebsveränderungen ist unter anderem eine zusätzlich geeignete Behandlung zusammen mit der Anwendung von Eraquell Paste erforderlich. Auch die Möglichkeit von Reinfektionen bzw. Massnahmen zur entsprechenden Prophylaxe sind in Erwägung zu ziehen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / 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 ausspülen und falls notwendig einen Arzt zu Rate ziehen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Pferden mit schweren Filarieninfektionen (*Onchocerca* sp. *microfilariae*) wurden Schwellung und Juckreiz als Reaktion auf die Behandlung mit Eraquell Paste beobachtet. Bei diesen Reaktionen handelt es sich höchstwahrscheinlich um die Folge eines massiven Absterbens von Mikrofilarien. Eine symptomatische Behandlung ist unter Umständen anzuraten.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Eraquell Paste kann bei trächtigen Stuten angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Eraquell Paste ist zur oralen Anwendung bestimmt.

Es wird in der empfohlenen Dosierung von 200 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht verabreicht. Die erste Markierung am Kolben des Applikators gibt eine ausreichende Menge Paste ab, um 100 kg Körpergewicht zu behandeln. Jede weitere Markierung entspricht einer Dosiereinheit von 50 kg Körpergewicht. Mit dem Applikator zu 7,49 g (140 mg Ivermectin) können mit empfohlener Dosierung maximal 700 kg Körpergewicht behandelt werden.

Dosierungsring durch eine Vierteldrehung lösen und Kolbenschaft so heraufschieben, dass die dem Kolben zugeneigte Seite des Ringes sich auf der Höhe der vorgeschriebenen Gewichtsmarkierung befindet. Dosierungsring mit einer Vierteldrehung wieder stoppen. Kunststoffkappe von der Spitze des Mundstücks abnehmen. Überprüfen, dass das Pferd kein Futter mehr im Maul hat. Applikator in das Maul des Pferdes einführen. Kolben so weit wie möglich vorbewegen und Medikament im Bereich des Zungengrundes absetzen. Unmittelbar nach der Anwendung den Kopf des Pferdes ein paar Sekunden lang hochhalten.

Empfehlung für ein Programm zur Parasitenbekämpfung

Es sollten alle Pferde in ein regelmässiges Parasitenbekämpfungsprogramm einbezogen werden. Da die Haltungsbedingungen sehr unterschiedlich sind, ist es dem Tierarzt überlassen, mit seinen epidemiologischen Kenntnissen und mit Hilfe regelmässiger Kotuntersuchungen für den jeweiligen Stall ein massgeschneidertes Programm zu erstellen.

Die Weidehygiene ist unbedingt zu beachten. Punkte, die ein Kontrollprogramm beeinflussen, sind nachfolgend angeführt:

- Häufigkeit von Weidehaltung generell
- Besatzdichte, Weidesystem (Stand- / Umtriebsweide)
- Herdenstruktur (Jungtieranteil)
- Kotbeseitigung von der Weide
- Alternierende Weidenutzung mit anderen Tierspezies
- Meteorologische Bedingungen (trockener / nasser Sommer)

Stuten, Fohlen und Einjährige ist besondere Aufmerksamkeit zu schenken. Bei Fohlen ist die Erstbehandlung zwischen der 6. und 8. Lebenswoche, die routinemässige Wiederholungsbehandlung sodann wie erforderlich durchzuführen.

Eraquell Paste ist hochwirksam gegen gastrointestinale Nematoden und Dassellarven bei Pferden jeden Alters. Die regelmässige Behandlung verringert die Gefahren der Entstehung von Arteritis verminosa und Koliken auf Grund von *S. vulgaris*. Dank seines breiten Wirkungsspektrums eignet sich Eraquell Paste gut als Hauptkomponente eines alternierenden Behandlungsprogramms.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 14 Tage

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, Makrozyklische Laktone. ATCvet-Code: QP54AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ivermectin gehört zur Familie der Avermectine, die mittels Fermentation aus *Streptomyces avermitilis* gewonnen werden. Es wirkt gegen Nematoden (Rundwürmer) und Arthropoden (Gliederfüssler) durch Hemmung der Impulsübertragung zwischen Nervenzellen oder zwischen Nerven- und Muskelzellen. Die Parasiten werden gelähmt und sterben schliesslich ab. Ivermectin wirkt nicht gegen Leberegel und Bandwürmer. Ivermectin zeichnet sich durch eine hohe Sicherheitsspanne aus und hat keine erkennbare Wirkung auf Säugetiere, da es deren zentrales Nervensystem aufgrund der Blut-Hirnschranke in der Regel nicht erreicht.

5.2 Angaben zur 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.

5.3 Umweltverträglichkeit

Ivermectin wird nach oraler Verabreichung vorwiegend im Kot behandelter Tiere ausgeschieden. Hauptkomponente ist dabei der unveränderte Wirkstoff. Durch Ivermectin im Kot werden bestimmte Arten der Dungfauna (z.B. Fliegenlarven und Dungwürmer) in ihrer Entwicklung beeinträchtigt. Der Dungabbau wird jedoch nicht verzögert. Wie Studien belegen, wird Ivermectin nach erfolgter Ausscheidung an Bodenbestandteile gebunden und so langsam freigesetzt, dass ein relevanter Übergang in Gewässer nicht zu erwarten ist.

Freies Ivermectin kann für Fische und bestimmte im Wasser lebende Organismen gefährlich sein. Eine Verschmutzung von Gewässern sollte daher unbedingt vermieden werden. Leere Behältnisse und nicht verwendete Arzneimittelreste sollen daher unschädlich beseitigt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hydriertes Rizinusöl

Hydroxypropylcellulose

Titandioxid (E 171)

Propylenglykol

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate (bei Raumtemperatur 15 – 25 °C)

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 1 Applikator aus Kunststoff zu je 7,49 g Paste

Packung mit 12 Applikatoren aus Kunststoff zu je 7,49 g Paste

Packung mit 24 Applikatoren aus Kunststoff zu 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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSHABERIN

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 54'943 024 Faltschachtel mit 1 Applikator zu 7,49 g

Swissmedic 54'943 025 Packung mit 12 Applikatoren zu 7,49 g

Swissmedic 54'943 026 Packung mit 24 Applikatoren zu 7,49 g

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09.11.1999

Datum der letzten Erneuerung: 15.05.2024

10. STAND DER INFORMATION

06.08.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.