

Virbac

ANTIPARASITICUM



18,7 mg/g

PASTA VOOR ORAAL GEBRUIK VOOR PAARD - Ivermectine

PÂTE ORALE POUR CHEVAUX - Ivermectine

ORALE PASTE FÜR PFERDE - Ivermectin

■ NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Virbac - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgieten:

Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica Lda - Avenida das Industrias - Alto do Colaride - Aguavla - 2735-213 Cacém Portugal

of:

VIRBAC - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros France

■ GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per 100 mg pasta:

Werkaam bestanddeel : ivermectine 18,7 mg

Hulpsstoffen : Titaniumdioxide (E171)

Witte, dikke pasta.

■ INDICATIES

• Gastriointestinale nematoden.

- Grote strongyliden:

Strongylus vulgaris: volwassen stadia en arteriële (L4) stadia

Strongylus edentatus: volwassen stadia en weefsel (L4) stadia

Strongylus equinus: volwassen stadia

- Kleine strongyliden, volwassen stadia:

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicostephanus spp.

Gyalocephalus spp.

Trichostrongylidae: *Trichostrongylus axei*, volwassen stadia

Oxyuridae: *Oxyurus equi*, volwassenen en envolwassen stadia

Ascariden: *Parascaris equorum*: volwassen stadia

Strongylloïdidae: *Strongyloides westeri*: volwassen stadia

Spiruridae: *Habronema muscae*: volwassen stadia

• Onchocercidae: *Onchocerca* spp. (microfilariae)

• Complexa: *Dipetalonema viteae*: volwassenen en envolwassen stadia

• Oesfidae: *Gastrophilus* spp.: orale en gastrale larvale stadia

■ CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij honden of katten aangezien ernstige bijwerkingen kunnen optreden. Niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel. Zie ook rubriek "Wachttijden".

■ BIJVAKTUININGEN: Bij enkele paarden met ernstige *Onchocerca microfilariae* infectie zijn na de toediening zwelling en jukreakties opgetreden. Aangetoond wordt dat deze reacties het gevolg zijn van het afterven van een groot aantal microfilariae. Deze symptomen verdwijnen binnen enkele dagen maar een symptomatiche behandeling kan worden aangeraden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze blusluter worden vermeld, wordt u verzocht voor dienstnaren hiervan in kennis te stellen.

■ DOPSOORT WAAROP HET DIERGEESMIDDEL BEREID IS: Paard

■ DOSEERSPUIT WAAROP HET DIERGEESMIDDEL GEDURENDEN TOEGEDIENING: Enmalligje toediening met 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht. Elk streepje op de zuigerstang komt overeen met 1,07 g pasta en 20 mg ivermectine. dit is voldoende om 100 kg lichaamsgewicht te behandelen. De doserspuit met 6,42 g pasta bevat voldoende pasta om 600 kg lichaamsgewicht te behandelen in de aanbevolen dosering.

De doserspuit met 7,49 g pasta bevat voldoende pasta om 700 kg lichaamsgewicht te behandelen.

De doserspuit met 7,49 g pasta bevat voldoende pasta om 700 kg lichaamsgewicht te behandelen in de aanbevolen dosering.

■ AANWIJZINGEN VOOR EEN JUSTIE TOEDIENING: Het gewicht van het paard moet nauwkeurig worden bepaald voor een correct gebruik van de pasta. De mond van het paard moet vrij zijn van voer. De injector dient tussen de voorstanden en de keuzen te worden ingebracht en de pasta moet op de tong achterin de mond van het paard worden toegediend. Tíl onmiddellijk het hoofd van het paard enige seconden op om er zeker van te zijn dat de pasta wordt doorgetrokken.

Een tweede behandeling moet plaatsvinden al naar gelang de epidemiologische situatie maar niet eerder dan 30 dagen na de eerste behandeling.

■ WACHTTIJDEN: Organismes : 30 dagen. Melk : niet gebruiken bij merries die melk produceren voor humane consumptie.

■ SPECIALE VOORZORGSMAASTREGENEN BIJ BEWAAREN: Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren. Bewaren rondom 3 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de verpakking na EXP. Herhaalbehandelingstermijn na de eerste opening van de doserspuit: 6 maanden.

■ SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarop het dierengeesmiddel bestemd is

De volgende situaties dienen te worden overwogen voor de toediening van ivermectine van eenzelfde groep gedurende een langere periode, onder andere door de ondergang van het lichaamsgewicht, en dus de toediening van het dierengeesmiddel of een deel daarvan, indien van toepassing. Vermoeidheid, klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moet nader onderzocht worden door middel van geschikte testen. Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op een resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep en ander werkingsprincipe worden toegepast. Resistentie tegen ivermectine bij *Parascaris equorum* bij paarden is gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit dierengeesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regional, bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoelheid van nematoden en dient geadviseerd te worden hoe een verdere resistenteontwikkeling tegen een anthelminticum kan worden voorkomen.

Speciale voorzorgmaatregelen voor gebruik bij dieren

Ivermectines kunnen overgevoelighedsreacties veroorzaken bij andere diersoorten (overgevoelighedsreacties met fatale afloop zijn waargenomen bij honden, met name bij collieachtigen, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen of kruisingen met deze rassen en bij landwachtschildpadgenen). Aangezien ivermectine uitstekend is voor vissen en andere waterorganismen dienen de behandelde dieren niet in direct contact met oppervlaktewater te komen. Parasieten kunnen resistentie tegen een bepaalde groep anthelmintica indien een anthelminticum van deze groep veelvuldig wordt gebruikt.

Aangetoond is dat ivermectine zich snel bindt aan plaatcellen, die specifiek aandacht is besteedt aan zieldeelcellen in het geval dat voor de gevoegde waarde wordt gezorgd vanwege een plasmatische enkelektrokt.

Waardoor de gevoegde waarde kan worden vermindert en de voorbeeldgebruiker te beperken, ten behoeve van een optimale bestrijding van parasieten en om het risico op resistentie tegen anthelmintica te verkleinen.

Speciale voorzorgmaatregelen te nemen deugen dat het geneesmiddel aan de dieren toedient: Niet eten, drinken of roken wanneer met het dierengeesmiddel wordt omgegaan. Voorkom huid- en contact met de ogen, onmiddellijk met water spoelen en, indien nodig, een arts raadplegen. Handen wassen na gebruik.

■ CREDIBEL TIJDENS DRACHT, LACTATIE OF LEG: Kan gebruikt worden bij drachte merries.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie: De effecten van GABA-agonisten nemen toe in aanwezigheid van ivermectine.

■ OVERIGE:

Lichte maar voorbijgaande tekenen (verdraagde lichtpupilreflex en depressie) kunnen waargenomen worden bij een hoge dosering van 1,8 mg/kg (9 maal de aanbevolen dosering).

Andere tekenen bij overdosering zijn mydiale, ataxie, tremor, stupor, coma en dood. De meeste erge symptomen zijn van voorbijgaande aard. Hoewel er geen antidoot bekend is, kan een symptomatische behandeling noodzakelijk zijn.

Het dierengeesmiddel is niet geschikt voor de behandeling van de dierlijke levenscyclus en kan de menselijke levenscyclus niet in het oppervlaksterrein bereiken.

■ DATUM WAAROP DE BLUSLUTER VOOR HET LAATSTE IS HERZIEN: 18 februari 2016

■ OVERIGE INFORMATIE: Het dierengeesmiddel bestaat uit een kunststof doserspuit van polypropyleen met 6,42 gram en 7,49 gram pasta. De gradaties op de zuigerstang komen overeen met 100 kg lichaamsgewicht.

Verpakkingsgrootte:

Doserspuit met 6,42 g : Dose met 1, 2, 12, 40 of 48 dosersputten. Blister met één doserspuit.

Doserspuit met 7,49 g : Dose met 1, 2, 12, 40 of 48 dosersputten. Blister met één doserspuit.

Het kan voorkeuren dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Indien de doserspuit voor de eerste keer wordt gebruikt, dient de datum worden uitgetekend waarop de eventuele restanten van dit dierengeesmiddel moeten worden verwijderd, aan de hand van de houdbaarheidsdatum die op deze blusluter staat vermeld. Deze datum moet op het etiket te worden geschreven.

■ NOM ET ADDRES DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Virbac - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros

Fabrikant responsabele de la libération des lots:

Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica Lda - Avenida das Industrias - Alto do Colaride - Aguavla - 2735-213 Cacém Portugal

ou :

Virbac - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros France

■ LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIF ET AUTRES INGRÉDIENTS

Principi actif : ivermectine 18,7 mg/g

Excipient: Dióxido de titanio (E171)

plus huile et paraffine.

■ INDICATIONS

• Nematoscias gastro-intestinales:

- Grandes strongylides:

Strongylus vulgaris (stades adultes et 4ème stade larvaire (artériel)).

Strongylus edentatus (stades adultes et 4ème stade larvaire (tissulaire)).

Strongylus equinus (stades adultes).

- Petites strongylides, stades adultes :

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicostephanus spp.

Gyalocephalus spp.

- Inchiostomes : *Trichostrongylus axei* (stades adultes).

- Oxyures : *Oxyurus equi* (stades adultes et immatures).

- Ascarides : *Parascaris equorum* (stades adultes).

- Strongylloïdides: *Strongyloides westeri* (stades adultes).

- Spintelles : *Habronema muscae* (stades adultes).

- Microfilaria : *Onchocerca* spp.

• Vers pulpaimes: *Diclocaulus arnfieldi* stades adultes et immatures.

• Gasophages, *Catopogonidae* spp., stades larvaires œufs et gastrines).

■ **CONTRE-INDICATIONS:** Ne pas utiliser chez les chiens ou les chats, des effets secondaires pouvant se produire. Ne pas utiliser chez les animaux hypersensibles à la substance active.

Voir aussi la rubrique « Temps d'attente »

■ **EFFECTS INDÉSIRABLES:** Chez des chevaux fortement contaminés par des microfilaroïdes d'*Onchocerca*, des réactions telles que des gonflements et du prurit sont apparus selon le dosage. Ces réactions découlent vraisemblablement de la mort ou de l'effacement des microfilaroïdes. Ces signes disparaissent en quelques jours mais un traitement symptomatique peut être recommandé.

Sous conditions d'excès: des chevaux indésirables graves ou d'autres effets ne figurent pas sur cette notice; veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPECES CIBLES: Chevaux

■ **POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES) ET MODE D'ADMINISTRATION:** Une administration unique de 200 µg d'ivermectine par kg de poids vif.

Une dose graduée figurant sur le piston de l'applicateur libère une quantité de pâte suffisante pour traiter 100 kg de poids vif (ce qui correspond à 1,07 g de produit et à 20 mg d'ivermectine). L'applicateur contenant 6,42 g de pâte délivre une quantité suffisante de produit pour traiter 700 kg de poids vif à la dose recommandée.

■ **CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE:** Déterminer précisément le poids du cheval pour optimiser l'utilisation de la pâte. S'assurer que la bouche du cheval ne contient pas de nourriture. L'applicateur doit être positionné dans la bouche du cheval et le produit déposé à la partie la plus élevée de la langue. Recommander au propriétaire de ne pas faire boire au cheval pendant quelques secondes après l'administration pour assurer la déglutition.

Uniquement si nécessaire: déposer la pâte dans un bol et la faire déguster au cheval avec de l'eau.

■ **TEMPS D'ATTENTE:** Vache et chats : 30 Jours. - Lat : Ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

■ **CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION:** Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après EXP. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES:

Mises en place particulières à chaque espèce cible : Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance : - usage trop fréquent et répété d'anthelmintiques de la même classe pendant une durée prolongée ; - sous-dosage pouvant être lié à une sous estimation du poids vif, une mauvaise administration du produit, un manque d'étonnance du dispositif de dosage (il n'est existe). Un cas très cliniques suspeçons de résistance aux anthelmintiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant les tests appropriés. En cas de suspicion forte de résistance à un anthelmintique particulier suite aux tests, un anthelmintique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devrait être utilisé. Des résistances à l'ivermectine concernant Parascaris equorum chez les chevaux ont été signalées. Pour plus de renseignements, consulter les informations épidémiologiques locales (régionales) concernant la sensibilité des nématodes et les recommandations sur les moyens de limiter la sélection de nouvelles résistances aux anthelmintiques.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux : Il est possible que les avermectines soient mal tolérées chez d'autres espèces que les espèces cibles.

Des cas d'effets indésirables étaient également rapportés chez les rongeurs, en particulier les cobayes et les rats.

Les avermectines sont également responsables d'effets indésirables chez les tortues terrestres.

La résistance paraît être à une catégorie particulière d'anthelmintiques peut engendrer par la suite un usage fréquent et régulier d'un anthelmintique de cette catégorie.

L'ivermectine étant très liée aux protéines plasmatiques, il faut être particulièrement vigilant, lorsqu'un animal est malade ou lorsqu'il suit une alimentation associée à un faible niveau en protéines plasmatiques. Comme pour tous les anthelmintiques, informez-vous auprès d'un vétérinaire sur un programme de vermifugation et une gestion des stocks appropriés afin d'obtenir un contrôle adéquat des parasites et afin de réduire le risque de résistances aux anthelmintiques.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux : Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation de ce produit. Eviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec la peau, laver la zone affectée immédiatement avec de l'eau et savon.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer immédiatement avec de l'eau et, si nécessaire, consulter un médecin. Se laver les mains après utilisation.

Utilisation en cas de gravité, de lactation et de grossesse: Le produit peut être utilisé chez les animaux en gestation.

Interaction(s) connue(s) avec d'autres agents: Généralement aucun effet n'a été observé.

Surdose(s): Des signes légers et transitoires (réaction papillaire sensible à la lumière et dépression) ont été observés à des doses de 1,8 mg/kg (9 fois la dose recommandée). D'autres réactions à des doses plus élevées comprennent la mydriase, l'ataxie, les tremblements, l'hébétude, le coma et la mort. Les signes moins sévères sont transitoires. Bien qu'aucun antidote ne soit connu, un traitement symptomatique peut être bénéfique.

■ **PRÉCAUTIONS D'EMPLOI DES SUBSTANCES OU MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHEANT**

L'ivermectine est également dangereuse pour les personnes et les organismes aquatiques. Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Ne pas contaminer la surface de l'eau ou les produits avec le produit ou des emballages usagés.

■ **DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVEE:** Mars 2016

■ **INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES:** Le produit est présenté dans des seringues en plastique de 6,42 g ou de 7,49 g composées de polyéthylène et munies de graduations correspondant à 100 kg de poids vif.

PRÉSENTATION:

La seringue de 6,42 g : Boîtes de 1, 12, 40 ou 48 seringues. Blister contenant une seringue.

La seringue de 7,49 g : Boîtes de 1, 12, 40 ou 48 seringues. Blister contenant une seringue.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Lorsque la seringue est utilisée pour la première fois, il est conseillé de noter la durée de conservation du produit spécifiée sur la notice et de respecter la date d'élimination de produit restant. Cette date d'élimination sera notée dans l'espace prévu à cet effet.

■ NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

VIIRBAC - 1ère avenue 2065 LTD - 06516 Carros

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Sofarimex Industria Química e Farmacêutica Ltda - Avenida das Industrias - Alto do Colaride - Aguavá - 2735-213 Cacem Portugal

oder:

VIIRBAC - 1ère avenue 2065 LTD - 06516 Carros France

■ WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff : Ivermectin 18,7 mg/g

Sonstige Bestandteile: Tianditox (E171)

■ ANwendungsgebiete

- Magen- und Darmpardwürmer:

- Cestoden: Strongylidae

Strongylus vulgaris (adulte und arterielle Larvenstadien (L4))

Strongylus edentatus (adulte und Larvenstadien im Gewebe (L4))

Strongylus equinus (adulte)

- Kleine Strongyliden, adulte:

- Cyathostomidae spp.

Cylicocotyphorus spp.

Cylicostephanus spp.

Gastrophilidae spp.

Kleine Magenwürmer: Trichostongylus axei (adulte)

- Phiemenschwämme: Oxyuris equi (adulte und immature)

Spulwurm: Parascaris equorum (adulte)

Zwerghirse: Parascaris equorum (adulte)

Rohschwämme: Habronema meigeni (adulte)

- Mikrofilarien: Onchocerca spp.

- Lungenwürmer: Dictyocaulus arnfieldi (adulte und immature)

- Magendassel: Cestopholus spp. (Mundhöhlen- und Magen-Larvenstadien)

■ **GEZOGLICHTIGKEITEN:** Bei Pferden mit Onchocerca microfilariae wurden nach der Dosierung Ödeme und Juckreiz beobachtet. Diese Reaktionen sind vermutlich auf die Abtötung einer großen Anzahl von Mikrofilarien zurückzuführen. Diese Errscheinungen klingen innerhalb einiger Tage ab, eine symptomatische Behandlung wird empfohlen.

Bei Hunden mit Onchocerca microfilariae kann es zu örtlichen Reaktionen in den Bereich der Augen führen. Diese Reaktionen können sich in Form von Schwellungen und/oder Rötungen äußern.

■ **NEBENWIRKUNGEN:** Bei Pferden mit starkem Befall mit Onchocerca microfilariae wurden nach der Dosierung Ödeme und Juckreiz beobachtet. Diese Reaktionen sind vermutlich auf die Abtötung einer großen Anzahl von Mikrofilarien zurückzuführen. Diese Errscheinungen klingen innerhalb einiger Tage ab, eine symptomatische Behandlung wird empfohlen.

■ **HINWEIS FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG:** Das Gewicht des Tieres sollte für die korrekte Anwendung des Produktes genau bestimmt werden. Es sollten keine Futterreste im Maul des Tieres sein. Die Applikationspritze soweit wie möglich seitlich in das Maul entlang der Zunge einschieben und die Paste im Bereich des Zungengrundes applizieren.

Die Applikationspräparate müssen ausreichend mit der vorgeschriebenen Dosierung dosiert werden.

Die Applikationspräparate müssen ausreichend mit der vorgeschriebenen Dosierung dosiert werden.

■ **HINWEIS FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG:** Das Gewicht des Tieres sollte für die korrekte Anwendung des Produktes genau bestimmt werden. Es sollten keine Futterreste im Maul des Tieres sein. Die Applikationspritze soweit wie möglich seitlich in das Maul entlang der Zunge einschieben und die Paste im Bereich des Zungengrundes applizieren.

Die Applikationspräparate müssen ausreichend mit der vorgeschriebenen Dosierung dosiert werden.

■ **WARTZEIT:** Esdauer: Gewebe: 30 Tage. Milch: Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

■ **BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE:** Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufzuhören. Nicht über 30° C aufbewahren. In der Originalpackung aufzubewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des Abnahmes und äußerer Umhüllung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Haltung und Verarbeitung des Beinhaltiges: 6 Monate

■ BESONDERE WARNSHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zielart: Folgendes Vorgehen sollte vermieden werden, da es zu einem erhöhten Risiko der Resistenzentwicklung anthelmintischer Substanzen führen kann:

Zu häufig und wiederholte Anwendung von Anthelmintika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.

Unterdrückung durch Unterdrückung Konkurrenten, teilweise Anwendung von Produkten, die andere Anthelmintika enthalten.

Bei Verwendung von Anthelmintika sollten weiteren Erhebungen bezüglich der Resistenzentwicklung des Dosierungs Systems (falls vorhanden).

Tests durchgeführt werden, falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelmintikum hinweisen, sollte ein Anthelmintikum einer anderen pharmakologischen Klasse und mit einem anderen Wirkungsmechanismus verwendet werden. Über eine Ivermectin-Resistenz bei Parascaris equorum ist berichtet. Daher sollte auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierärztemittels auf epidemiologische Erhebungen zur Entwicklung von Nematoide- und Cestoden-Infektionen im Rahmen wissenschaftlicher Untersuchungen mit Todesfolge werden beim Hund - speziell bei Collies, Schäferhunden und Welpen sowie bei Schweißköpfchen - berichtet. Da Ivermectin für Fische und im Wasser lebende Organismen besonders gefährlich ist, sollen Tiere während der Behandlung keinen direkten Zugang zu Gewässern oder Kreuzungen, bzw. bei Schweißköpfchen - berichtet. Da Ivermectin für Fische und im Wasser lebende Organismen besonders gefährlich ist, Vorsicht geboten.

Da Ivermectin auch auf Plasmodien wirkt, ist bei Tropenkrankheiten wie Malaria zu beachten, dass mit niedrigen Plasmodien-Werten verbunden ist, Vorsicht geboten.

Bei allen Anthelmintika sollte der Tierarzt ein geeignetes Dosierprogramm und Herdenmanagement erstellen, um eine adäquate Parasitenkontrolle zu erreichen und die Wahrscheinlichkeit einer Anthelmintika-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 versehentlicher Augenkontakt, unverzüglich mit viel Wasser ausspülen und falls notwendig einen Arzt zu ziehen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Anwendung der Fruchtzucker, Laktation oder der Leggeperiode: Erneuplan kann bei trächtigen Stuten angewendet werden.

Wechselwirkungen: Die Wirkung von GABA-Agonisten wird durch Ivermectin erhöht.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich: Vorübergangszeit kommt bei Überdosierungen von 1,8 mg/kg (entspricht dem 9-fachen der empfohlenen Dosierung) leichte Symptome (verlangsamt

Herstellung und Verarbeitung: VIIRBAC - 1ère avenue 2065 LTD - 06516 Carros

■ **GEHEIMHALTUNGSDATUM DER PAKETUNGSBEILAGE:** März 2016

Packungsgrößen: 6,42 g & Applikationspräzise - Packungen mit 1, 12, 40 oder 7,49 g Paste zum Eingeben. Die Applikationspräzise hat eine Graduierung für 100 kg Körpergewicht auf dem Stempelschaft.

7,49 g Applikationspräzise - Packungen mit 1, 12, 40 oder 48 Applikationspräzisen, Transparenter PVP-Buster auf Karton versiegelt mit 1 Applikationspräzise.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Wenn die Applikationspräzise erstmalig benutzt wird, sollte das Datum, wenn Produktreste zu verwerten sind, ermittelt werden. Die Haltbarkeit nach erstmals Öffnen wird in dieser Packungsbeilage beschrieben. Das Datum, wenn Produktreste zu verwerten sind, sollte auf dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Etikett notiert werden.

■ DISPOSITIVE INFORMATIONEN

Virbac Belgium S.A. - B-3001 Leuven

Virbac Nederland B.V. - NL-3377 ND Barneveld

REG. NL 9843

BE - Auf dergenehmigte vorchrift / A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire / Verschreibungspflichtig

NL - URA

BE-V226606

REG. NL 9843