

# Eraquell® Tabs

**20 mg ivermectine/ivermectin**  
**KAUWTABLETTEN VOOR PAARDEN / COMPRIMES A CROQUER POUR CHEVAUX / KAUTABLETTEN FÜR PFERDE**

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

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte: VIRBAC - 1ère Avenue - 2065 m, L.I.D., 06516 Carros, Cedex, Frankrijk

■ **GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Werkzaam bestanddeel: Elk kauwtablet van 3300 mg bevat: Ivermectine 20 mg

Hulpstoffen: Povidon, Crospropidon, Microkristallijne cellulose, Ciderappeldroesem (bijproduct van de productie van appelcider), Vloeibare glucose, Gepregelatiniseerd zetmeel (maatsmeel), Ferbare suiker, Magnesiumstearaat

■ **INDICATIES:** Voor de behandeling van besmettingen met nematoden of arthropoden, veroorzaakt door volwassen en onvolwassen spoelwormen en horzels bij paarden:

**Nematoden**

Grote strongyliden: *Strongylus vulgaris* (volwassen en arteriële larvale stadia), *Strongylus edentatus* (volwassen en L4 weefsel larvale stadia), *Strongylus equinus* (volwassen en L4 larvale stadia) *Triodontophorus* spp. (volwassen stadia)

Kleine strongyliden: *Cyathostomum* (volwassen stadia en niet-geïnfecteerde slijmvlies larvale stadia): *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Gyaloccephalus* spp.

Ascariden: *Parascaris equorum* (volwassen en larvale stadia).

Oxyuren: *Oxyuris equi* (volwassen en larvale stadia).

Trichostrongylidae: *Trichostrongylus axei* (volwassen stadia).

Horzels: *Gasterophilus* spp. (larvale stadia).

■ **CONTRA-INDICATIES:** Niet gebruiken bij veulens jonger dan 2 weken. Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor menselijke consumptie. Niet gebruiken bij paarden met een bekende overgevoeligheid voor een van de (actieve) bestanddelen.

■ **BIJWERKINGEN:** In zeer zeldzame gevallen kan bij paarden na de behandeling koliek, diarree en anorexie voorkomen, vooral wanneer sprake is van zeer ernstige worminfecties. In zeer zeldzame gevallen doen zich allergische reacties voor na de behandeling met het middel, zoals speekselvloed, linguaal oedeem, linguale urticaria, tachycardie, congestie van slijmvliezen en subcutaan oedeem. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

■ **DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS:** Paarden.

■ **DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Enmalige orale toediening. 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 1 tablet per 100 kg lichaamsgewicht.

| Lichaamsgewicht   | Dosering    | Lichaamsgewicht | Dosering    |
|-------------------|-------------|-----------------|-------------|
| Tot en met 100 kg | 1 tablet    | 501-600 kg      | 6 tabletten |
| 101-200 kg        | 2 tabletten | 601-700 kg      | 7 tabletten |
| 201-300 kg        | 3 tabletten | 701-800 kg      | 8 tabletten |
| 301-400 kg        | 4 tabletten |                 |             |
| 401-500 kg        | 5 tabletten |                 |             |

■ **AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:** Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden. Als de juiste dosis bepaald is, moet het middel als volgt worden toegediend: Bied de tablet in de open hand aan. Het paard zal makkelijker de tabletten accepteren indien telkens één tablet wordt aangeboden. Het is echter ook mogelijk meer tabletten tegelijkertijd toe te dienen. Herhaal dit tot de volledige dosis is toegediend. Tijdens de toediening kan de tablet aangeraakt worden met een kleine hoeveelheid voer of met een beloning om de acceptatie door het paard te verhogen. Indien de benodigde dosering niet volledig is opgenomen, dient een alternatieve behandeling te worden toegepast. Raadpleeg daarvoor uw dierenarts. De dierenarts kan advies geven over het juiste doseringsprogramma en het vooraadbeheer, ten behoeve van een optimale bestrijding van horzel en spoelwormbesmetting.

■ **WACHTTERMIJN:** (Organ)vees: 35 dagen. Niet toegelaten voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

■ **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN:** Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel. Niet gebruiken na het bereiken van de houdbaarheidsdatum vermeld op de doos. Gebruik het geopende product binnen 12 maanden. Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

■ **SPECIALE WAARSCHUWINGEN:** Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren. Avertinemen kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken. Gevallen met dodelijke afloop zijn voornamelijk beschreven bij Colliers, Botsails en Collic-achtigen (vanander Shetland Sheepdogs, Border Colliers, Botsails en Shelties) alsook kruisingen en land-en zeeschildpadden. Honden en katten dienen geen gemorse tabletten te slikken of in contact te komen met de verpakking ervan, vanwege het risico van vergiftigingsverschijnselen door ivermectine. Het is mogelijk dat jonge veulens en kleine paarden die minder dan 50 kg wegen niet in staat zijn om tabletten te slikken. Raadpleeg daarvoor uw dierenarts.

■ **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen om de degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient.** Na gebruik handen wassen. Vermijd contact met de ogen. Raadpleeg een arts in geval van irritatie van de ogen. Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het product. Buiten bereik van kinderen houden. Indien het product per ongeluk door de mens wordt ingeslikt, raadpleeg dan een arts en toet hem de bijsluiting, zodat hij weet wat de betrokken persoon heeft ingeslikt.

■ **Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:** De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling

- te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,

- ondoelroering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product. Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader worden onderzocht, door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op een resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep en met een andere werkingswijze toegediend worden. Resistentie tegen ivermectine bij *Parascaris equorum* bij paarden wordt gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit product gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) mbt de gevoeligheid van nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden. Het middel is veilig voor (dek)hengsten.

■ **Overdosering:** Intolerantieonderzoek uitgevoerd met het product bij volwassen paarden met tot 5 maal de voorgeschreven dosering heeft geen schadelijke bijwerkingen aangetoond.

■ **Veiligheidsonderzoek** werd uitgevoerd met een diergeneesmiddel dat praziquantel en dezelfde hoeveelheid ivermectine bevat (EQUIMAX orale gel), bij merries, hengsten en veulens. Toediening aan en na drie maal de voorgeschreven dosering met een interval van 14 dagen gedurende de lactatie heeft geen abortus of enig ander nadelig effect op de dracht, de geboorte en de algemene gezondheid van de merrie aangetoond, noch enige afwijking bij de veulens. Toediening aan (dek)hengsten drie maal de voorgeschreven dosering heeft geen nadelig effect aangetoond op de vruchtbaarheid en de dekprestaties. Toediening aan veulens met vijf maal de voorgeschreven dosering heeft geen nadelig effect aangetoond.

■ **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN:** Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten daarvan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. UITZONDERLIJK GEVAARLIJK VOOR VISSEN EN ANDERE WATERROEGANISMEN. Het product en/of de gebruikte tube dienen derhalve niet in het oppervlaktewater terecht te komen.

■ **DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITING VOOR HET LAATST IS HERZIEN:** 01/2013

■ **OVERIGE INFORMATIE:** Kartonnetten doos met een inhoud van 1, 2, 12, 40 of 48 polypropyleen (PP) tubes van 8 tabletten, afsluiting met een polyethyleen kinderveilige dop.

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

URA - Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik / Op diergeneeskundig voorschrift

■ **NOM ET ADRESSE 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**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant: VIRBAC, 1ÈRE AVENUE 2065 M. L. I. D., 06516 CARROS Cedex, France

■ **LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGREDIENT(S)**

Principe actif : 1 comprimé à croquer de 3300 mg contient : ivermectine 20 mg

Liste des excipients: Povidone, Crospropidon, Cellulose microcristalline, Marc de pomme à cidre (pulpes de pomme pressées),

Glucose liquide, Amidon pré-gélatinisé (amidon de maïs), Sucre compressible, Stéarate de magnésium

■ **INDICATIONS:** Chez les chevaux, traitement des infestations par les nématodes et les arthropodes adultes et vers larvaires, adultes et immatures, et gastrophiles.

**Nématodes**

Grandes strongylés : *Strongylus vulgaris* (adultes et stades larvaires artériels), *Strongylus edentatus* (adultes et stades larvaires tissulaires L4), *Strongylus equinus* (adultes et stades larvaires L4), *Triodontophorus* spp. (adultes)

Petits strongylés : *Cyathostomum* (adultes et larves muqueuses non enkystées) : *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Gyaloccephalus* spp.

Ascaridés : *Parascaris equorum* (adultes et larves).

Oxyures : *Oxyuris equi* (adultes et larves).

Trichostrongylus : *Trichostrongylus axei* (adultes).

Gastrophiles : *Gasterophilus* spp. (stades larvaires).

■ **CONTRE-INDICATIONS:** Ne pas utiliser chez les poulaillers de moins de 2 semaines. Ne pas utiliser chez les chevaux susceptibles de présenter des réactions d'hypersensibilité aux principes actifs ou à tout autre composant du produit.

■ **EFFETS INDESIRABLES:** Des coliques, diarrhées et anorexies ont été observées dans de très rares occasions après le traitement, en particulier chez les chevaux lourdement infestés. Dans de très rares cas, des réactions allergiques telles que de l'hypersensibilité, de l'urticaire et de l'œdème linguale, de la tachycardie, de la congestion des muqueuses et de l'œdème sous-cutané ont été observées après le traitement. En cas d'observation d'effets indésirables non mentionnés dans la notice, prévenir immédiatement le vétérinaire.

■ **ESPECE CIBLE:** chevaux

■ **POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION**

200 µg d'ivermectine par kg de poids vif, correspondant à 1 comprimé par 100 kg de poids vif, par voie orale, en une administration unique.

| Poids          | Dose        | Poids      | Dose        |
|----------------|-------------|------------|-------------|
| Jusqu'à 100 kg | 1 comprimé  | 501-600 kg | 6 comprimés |
| 101-200 kg     | 2 comprimés | 601-700 kg | 7 comprimés |
| 201-300 kg     | 3 comprimés | 701-800 kg | 8 comprimés |
| 301-400 kg     |             |            |             |
| 401-500 kg     | 5 comprimés |            |             |

- **CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE:** le poids vil doit être déterminé avec la plus grande précision possible afin d'assurer un bon dosage. Une fois la dose déterminée, elle doit être administrée de la manière suivante : présenter le comprimé dans la paume de la main. Afin que le cheval l'accepte plus facilement, présenter un comprimé à la fois. Par contre, l'administration de plusieurs comprimés en même temps est également possible. Répéter le même geste jusqu'à administration de la dose complète. Lors de la première administration, le comprimé peut être associé avec une petite quantité de nourriture ou une friandise pour augmenter l'acceptabilité par le cheval. Dans l'éventualité où la dose requise ne serait pas ingérée, un traitement alternatif devrait être administré. Demander conseil à votre vétérinaire. Il est recommandé de s'informer auprès d'un vétérinaire sur le programme de vermifugation approprié afin d'obtenir un contrôle adéquat des infestations par les gastrophiles et les nématodes.
- **TEMPS D'ATTENTE:** viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.
- **CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION:** pas de précautions particulières de conservation. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte. Après première ouverture utiliser le produit dans les 12 mois. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- **MISE EN GARDE PARTICULIÈRE(s):** précautions particulières d'emploi chez les animaux: les avermectines ne sont pas bien tolérées par les animaux ne faisant pas partie de l'espèce cible. Des cas d'intolérance ont été rapportés chez le chien - tout particulièrement chez les colleys, bobtails et les races apparentées ou croisées, ainsi que chez les tortues marines et terrestres. Les chiens et les chats ne doivent pas ingérer des comprimés ou avoir accès à des emballages usagés en raison des risques d'effets secondaires liés à la toxicité de l'ivermectine. Les jeunes poulains et les chevaux de petite taille pesant moins de 50 kg peuvent être incapables d'ingérer des comprimés. Demander conseil à votre vétérinaire.

**Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :** se laver les mains après l'utilisation. Éviter le contact avec les yeux. En cas d'irritation oculaire, consulter un médecin. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation de ce produit. En cas d'ingestion accidentelle, consultez un médecin et montrez-lui la notice pour qu'il sache ce que vous avez pris.

**Précautions particulières à prendre pour l'espèce cible :** des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent rendre le traitement inefficace.

- usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une durée prolongée
- sous-dosage pouvant être lié à une sous estimation du poids vil, une mauvaise administration du produit. Tous les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant les tests appropriés (par exemple le test de réduction de l'excrétion des œufs dans les fèces). En cas de suspicion forte de résistance à un anthelminthique particulier suite aux tests, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devrait être utilisé. Des résistances à l'ivermectine concernant Parasarcis equorum chez le cheval ont été rapportées. L'utilisation de ce type de produit devrait s'appuyer sur des informations épidémiologiques et moléculaires, des données d'élevage concernant la sensibilité des nématodes et les recommandations sur les moyens de limiter la sélection de nouvelles résistances aux anthelminthiques. Le produit peut être utilisé sans danger chez les éteaux.

**Surdosage :** une étude de tolérance réalisée avec le produit chez des chevaux adultes ayant reçu jusqu'à 5 fois la dose recommandée n'a montré aucun effet indésirable. Des études d'innocuité ont été réalisées avec un médicament vétérinaire contenant du praziquantel et la même quantité d'ivermectine (EQUIMAX gel oral), chez des juments, des étalons et des poulains. Une administration à des juments ayant reçu 3 fois la posologie recommandée, à des intervalles de 14 jours, pendant toute la durée de la gestation et de la lactation, n'a donné lieu à aucun avortement, ni aucun effet secondaire sur la gestation, lors du poulinage ou sur l'état de santé général des juments, ni à aucune malformation chez les poulains. Une administration à des étalons ayant reçu 3 fois la posologie recommandée, n'a montré aucun effet secondaire, notamment en ce qui concerne les performances de reproduction. Une administration à des poulains ayant reçu 5 fois la posologie recommandée, n'a montré aucun effet secondaire.

- **PRECAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT :** tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. EXTREMEMENT DANGEREUX POUR LES POISSONS ET AUTRES ORGANISMES AQUATIQUES. Ne pas contaminer les eaux de surface ou les fossés avec le produit ou les emballages usagés.
- **DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE :** 01/2013
- **INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES :** boîte en carton contenant 1, 2, 12, 40 ou 48 tubes polypropylène de 8 comprimés, fermés par un bouchon sécurité enfant polyéthylène. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. A ne déliner que sur ordonnance vétérinaire.

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

Zulassungsinhaber und Hersteller: VIRBAC – 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D. – 06516 CARROS, cedex – Frankreich

**■ WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Wirkstoff(e): 1 Kautablette von 330 mg enthält Ivermectin 20,00 mg  
 Verzeihnis der sonstigen Bestandteile: Povidon, Crospovidon, Mikrokristalline Cellulose, Apfeltrester, Glukose-Sirup, Vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Sacrose, Magnesiumstearat

**■ ANWENDUNGSGEBIETE**

Zur Behandlung von Infektionen mit Nematoden und Arthropoden beim Pferd, hervorgerufen durch adulte und immature Stadien von Rundwürmern sowie Dasselarven. Nematoden

**Große Strongyliden:** *Strongylus vulgaris* (adulte und arterielle Larvenstadien), *Strongylus edentatus* (adulte und 4. Larvenstadium im Gewebe), *Strongylus equinus* (adulte und 4. Larvenstadium), *Trichostrongylus* spp. (adulte Stadien)  
**Kleine Strongyliden:** *Cyathostomum* spp. (adulte und nicht einzystierte Larvenstadien in der Mukosa); *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Gyalocephalus* spp.  
**Schwurmer:** *Parascaris equorum* (adulte und Larvenstadien).

**Pirimenschwanz:** *Oxyuris equi* (adulte und Larvenstadien).

**Magenadengewurm:** *Trichostrongylus axei* (adulte Stadien).

**Magenadengewe:** *Gasterophilus* spp. (Larvenstadien).

**WIRKUNGSZONEN:** Nicht bei Fohlen unter 2 Wochen anwenden. Nicht bei Pferden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile angewendet.

■ **NEBENWIRKUNGEN:** Insbesondere bei sehr schwerem Wurfabfall können in sehr seltenen Fällen nach der Behandlung Koliken, Durchfall oder Anorexie auftreten. In sehr seltenen Fällen kann es nach einer Behandlung auch zu allergischen Reaktionen wie Hyperalvesation, Zungenödem und Nesselsucht, Tachykardie, hyperämischen Schleimhäuten oder subkutanen Ödemen kommen. Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**■ ZIELTIERARTEN:** Pferd

**■ ZIELTIERARTEN FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Einmalige orale Anwendung: 200 g Ivermectin pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 Tablette pro 100 kg Körpergewicht.

| Gewicht       | Dosierung   | Gewicht    | Dosierung   |
|---------------|-------------|------------|-------------|
| Bis zu 100 kg | 1 Tablette  | 501-600 kg | 6 Tabletten |
| 101-200 kg    | 2 Tabletten | 601-700 kg | 7 Tabletten |
| 201-300 kg    | 3 Tabletten | 701-800 kg | 8 Tabletten |
| 301-400 kg    | 4 Tabletten |            |             |
| 401-500 kg    | 5 Tabletten |            |             |

■ **HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG:** Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht möglichst genau ermittelt werden. Nachdem die richtige Dosierung ermittelt wurde, sollte das Mittel wie folgt verabreicht werden:

Bieten Sie die Tablette auf der Handfläche an. Nur eine Tablette anzubieten, macht die Akzeptanz für das Pferd leichter; die Gabe von mehreren Tabletten auf einmal ist jedoch auch möglich. Wiederholen Sie den Vorgang, bis die erforderliche Dosis verabreicht wurde. Bei der ersten Verabreichung kann die Tablette unter eine kleine Menge Futter oder eine Leckerei gegeben werden, um die Akzeptanz des Pferdes zu steigern. Falls die erforderliche Dosis nicht aufgenommen wird, muss eine alternative Behandlung gewählt werden. Bitte ziehen Sie Ihren Tierarzt zu Rate. Der Tierarzt sollte hinsichtlich eines geeigneten Dosierprogramms und Herdenmanagements beraten, um sowohl für Rundwürmer wie dassellarven eine adäquate Parasitenkontrolle zu erreichen.

■ **WARTEZEIT:** Esbare Gewebe: 35 Tage Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

■ **BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE:** Das Tierarzneimittel verlangt keine besondere Lagerungsbedingung. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Behältnis und äusserer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Nach dem Anbruch muss das Arzneimittel innerhalb 12 Monaten verwendet werden. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

■ **BESONDERE WARNHINWEISE: Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren.** Avermectine werden möglicherweise von anderen Tieren schlecht vertragen. Fälle von Unverträglichkeitsreaktionen sind bei Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und/oder Mischlingen beschrieben. Dies gilt auch für Meeresschildkröten und Landschildkröten. Hunde und Katzen sollten aufgrund des Risikos von Unverträglichkeitsreaktionen durch Ivermectin weder heruntergefallene Tabletten aufnehmen noch Zugang zu gebrauchten Verpackungen haben. Junge Fohlen, Miniplerde und Zwergzassen, die weniger als 50 kg wiegen, können möglicherweise die Tabletten nicht aufnehmen. Suchen Sie Rat bei Ihrem Tierarzt.

■ **Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:** Bei der Anwendung Hände waschen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Augenirritation ärztlichen Rat einholen. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Im Falle einer versehentlichen Aufnahme ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage zu zeigen. **Besondere Warnhinweise für jede Zielart:** Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum,
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels.
- Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit Hilfe geeigneter Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden. Über Resistenz gegen Ivermectin wird bei *Parascaris equorum* des Pferdes berichtet. Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden, sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen. Das Tierarzneimittel kann sicher an Zuchtgesteute verabreicht werden.

**Übersicherung:** Eine Verträglichkeitsstudie, die bei ausgewählten Pferden unter Anwendung der 5-fachen Dosis mit dem Produkt durchgeführt wurde, ergab keine Hinweise auf Nebenwirkungen. Verträglichkeitsstudien wurden mit einem Tierarzneimittel, das Praziquantel und die gleiche Dosis Ivermectin enthält (EQUIMAX Gel), an Stuten, Hengsten und Fohlen durchgeführt. Die Gabe an Stuten mit dem 3-fachen der empfohlenen Dosierung im Abstand von 14 Tagen während der gesamten Trächtigkeit und Laktation hatte weder Abort- oder nachteilige Wirkungen während der Trächtigkeit, auf die Geburt oder den allgemeinen Gesundheitszustand der Stuten noch Fehlbildungen bei den Fohlen zur Folge. Die Gabe an Zuchtstuten mit dem 3-fachen der empfohlenen Dosierung zeigte keine nachteiligen Wirkungen, insbesondere hinsichtlich der Zuchttauglichkeit. Die Gabe an Fohlen mit bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosierung zeigte keinerlei Nebenwirkung.

**■ BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ERNÄHRUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ANFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. DIESES TIERARZNEIMITTEL IST für Fische und andere in dem Wasser lebende Organismen BESONDERS gefährlich. Daher dürfen Produktreste und leere Behältnisse nicht in Gewässer gelangen.

**■ ANNEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE:** 01/2013

■ **WEITERE ANGABEN:** Falschfachtel mit 1, 2, 12, 40 oder 48 Polypropylen-Röhrchen mit 8 Tabletten und kindersicherem Verschluss aus Polypropylen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht. Verschreibungspflichtig

Distributeur / Vertrieb : Virbac Nederland B.V. - NL 3771 ND BARNEVELD

Virbac Belgium - B - 3001 Leuven