

Anlage A

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Animec 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde
Ivermectin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Wirkstoff(e):

Ivermectin 18,7 mg/g

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Paste zum Eingeben
Weiße, homogene Paste.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Nematoden- oder Arthropodeninfestationen verursacht 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 Gattungen)

Cyathostomum spp (adulte und intralumenale L4 Larvenstadien)

Cylicocyclus spp. (adulte und intralumenale L4 Larvenstadien)

Cylicodontophorus spp. (adulte und intralumenale L4 Larvenstadien)

Cylicostephanus spp. (adulte und intralumenale L4 Larvenstadien)

Gyalocephalus spp. (adulte und intralumenale L4 Larvenstadien)

Askariden

Parascaris equorum (adulte und intralumenale 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 Fälle von 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 Vorgehensweisen sind nach Möglichkeit unbedingt zu vermeiden, da diese das Risiko für Resistenzentwicklungen erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Therapie führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika aus derselben Wirkstoffklasse über einen längeren Zeitraum
- Unterdosierung infolge zu niedrig geschätzten Körpergewichts, nicht sachgerechter Verabreichung des Präparats oder (sofern zutreffend) fehlender Kalibrierung der Dosierhilfe

Bei Verdacht auf klinische Fälle einer Anthelminthikaresistenz ist eine nähere Abklärung mit entsprechenden Untersuchungen (z. B. dem fäkalen Eizahlreduktionstest) angezeigt. Weisen die Ergebnisse der Untersuchung(en) mit hinreichender Sicherheit auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hin, ist ein Wurmmittel aus einer anderen Wirkstoffklasse mit einem anderen Wirkmechanismus einzusetzen.

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, so wird dem Tierhalter empfohlen, tierärztlichen Rat einzuholen.

Resistenzen gegenüber Ivermectin sind für *Parascaris equorum* berichtet worden. Daher sollte das Tierarzneimittel entsprechend vorhandener lokaler epidemiologischer Informationen zur Empfindlichkeit dieser Helminthen-Spezies und Empfehlungen zur Verminderung weiterer Resistenzen verwendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Weil Ivermectin stark an Blutplasmaproteine bindet, ist besondere Vorsicht bei erkrankten oder unterernährten Tieren mit niedrigem Plasmaproteinspiegel geboten.

Hunde und Katzen sollten aufgrund des Risikos von Unverträglichkeitsreaktionen durch 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 kommen, 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 Animec 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://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Das Produkt kann Stuten in allen Phasen 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:

Eine Spritzeneinteilung der Paste pro 100 kg Körpergewicht (entspricht einer empfohlenen Dosis von 200 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht).

Mit der Applikationsspritze mit 6,42 g Paste können 600 kg Körpergewicht bei der empfohlenen Dosierung behandelt werden

Mit der Applikationsspritze mit 7,49 g Paste können 700 kg Körpergewicht bei 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 ermittelte Körpergewicht des Pferdes stellen. Die Spitze der Applikations-spritze wird in den Zahnzwischenraum (Lücke zwischen Schneide- und Backenzähnen) geschoben und die Paste auf den Zungengrund appliziert. Den Kolben der Spritze so weit 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 Überdosierung von 1,8 mg/kg (entspricht dem 9-fachen der empfohlenen Dosierung) wurden vorübergehende, milde Anzeichen einer Unverträglichkeit (verlangsamter Pupillenreflex und Abgeschlagenheit) beobachtet. Bei höheren Dosierungen wurden auch 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 anwenden bei Stuten, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozid.

ATCvet-Code: QP54AA01 Ivermectin

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Ivermectin ist innerhalb der Gruppe der Endektozide ein Vertreter 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 z. B. den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) gesteuert werden.

Die Stoffgruppe besitzt eine große Sicherheitsspanne bei Säugetieren, da Säuger keine Glutamat-gesteuerten Chloridionenkanäle besitzen, die makrozyklischen Lactone bei Säugern eine geringe Affinität für andere Ligandengesteuerte 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 24 Stunden eine durchschnittliche Spitzenplasmakonzentration (C_{max}) von 33 ng/ml festgestellt.

Ivermectin wird nach der Verabreichung systemisch gut absorbiert. Nur ca. 2 % werden über den Urin ausgeschieden. Die Ausscheidung des wirksamen Bestandteils erfolgt hauptsächlich über die Fäzes.

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 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 Ltd.
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Großbritannien

8. **Zulassungsnummer:**
401014.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**
Februar 2008 / Januar 2012
10. **Stand der Information:**
Juli 2012
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**
Verschreibungspflichtig.