

Eraqell®

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 VERSCHILLEN

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Sofarimes Industria Química e Farmacêutica Lda - Avenida das Industrias - Alto do Colaride - Aгуаlva-2735-213 Cacém Portugal

ou:

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

■ GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

■ Werkzaam bestanddeel: Ivermectine 18,7 mg

■ Hulpstoffen: Titaniumdioxide (E171)

Witte, dikke pasta.

■ INDICATIES

• Gastro-intestinale 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.

Cylicodontophorus spp.

Cylicostephanus spp.

Cylicophellus spp.

- Trichostrongylidae: *Trichostrongylus axei*: volwassen stadia

- Oxyuren: *Oxyuris equi*: volwassen en onvolwassen stadia

- Ascariïden: *Parascaris equorum*: volwassen stadia

- Strongylidae: *Strongylides* westeri: volwassen stadia

- Spiruridae: *Habronema muscae*: volwassen stadia

• Onchocercidae: *Onchocerca* spp. (microfilariae)

- Ongesuggen: *Dicrocoelium*: volwassen en onvolwassen stadia

• Oestridië: *Gasterophilus* 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 "Waarschuwing".

■ BIJWERKINGEN: Bij enkele paarden met ernstige *Onchocerca* microfilariae infectie zijn na de toediening zwelling en jeukreacties opgetreden. Aangenomen wordt dat deze reacties het gevolg zijn van het afsterven van een groot aantal microfilariae. Deze symptomen verdwijnen vanzelf binnen enkele dagen na een symptomatische behandeling kan noodzakelijk zijn.

■ WAARSCHUWINGEN: Niet gebruiken bij melkproducerende dieren die niet in deze bijzetter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

■ DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS: Paard.

■ DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG: Eenmalige toediening met 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht. Elk streepje op de zuigerstang komt overeen met 1,07 g pasta en 1,07 mg ivermectine, dit is voldoende om 100 kg lichaamsgewicht te behandelen. De doseerspuit met 6,42 g pasta bevat voldoende pasta om 600 kg lichaamsgewicht te behandelen in de aanbevolen dosering.

■ AANWIJZINGEN VOOR EEN JUSTE 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 tanden en de kiezen te worden ingebracht en de pasta moet op de tong achterlaten. Dit onmiddellijk het hoofd van het paard worden toegediend. Dit onmiddellijk het hoofd van het paard eenmaal per seconde op om er zeker van te zijn dat de pasta wordt doorgeglut.

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

■ SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN: Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren. Bewaren binnens 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de verpakking na EXP. Houdbaarheidsstermijn na de eerste opening van de doseerspuit: 6 maanden.

■ SPECIALE WAARSCHUWINGEN

■ Speciale waarschuwingen voor het diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De volgende situaties dienen te worden vermeden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie tegen anthelmintica bevordert: - te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode, - onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

De volgende klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen. Wanneer het resultaat van de testen) duidelijk wijst op een resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep en met een andere werkingswijze worden toegediend. Resistentie tegen ivermectine bij *Parascaris equorum* bij paarden is gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal, bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en dient geëvalueerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica kan worden beperkt.

■ Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Ivermectines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken bij andere diersoorten (overgevoeligheidsreacties met fatale afloop zijn waargenomen bij honden, met name bij collicteerhonden. Old English Sheepdogs en aanverwante rassen van kruislingen met deze rassen en bij landwaterschildpadden). Aangezien ivermectine uitzonderlijk gevoelig is voor vissen en andere waterorganismen dienen de behandelde dieren niet in direct contact met oppervlaktewater te komen. Parasieten kunnen resistent worden tegen een bepaalde groep anthelmintica indien een anthelminticum van deze groep veelvuldig wordt gebruikt.

Aangezien ivermectine zich sterk bindt aan plasmoproteïnen, dient speciale aandacht te worden besteed aan zieke dieren en in het geval dat speciaal voor wordt gegeven vanwege een plasmoproteïneontekort.

Zorg voor alle anthelmintica dient de dierenarts een geschikt doseerprogramma en het voorraadbeheer te bepalen, ten behoeve van een optimale bestrijding van parasieten en om het risico op resistentie tegen anthelmintica te verkleinen.

■ Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degenen die het geneesmiddel aan de dieren toedient: Niet eten, drinken of roken wanneer met het diergeneesmiddel wordt omgegaan. Voorkom huid- en contact met de ogen. In geval van direct contact huidcontact, het betrokken gebied onmiddellijk met water en zeep wassen. In geval van accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk met water spoelen en, indien nodig, een arts raadplegen. Handen wassen na gebruik.

■ Gebruik tijdens draagt, lactatie of leg: Kan gebruikt worden bij drachtige merries.

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

■ Overdosering

Lichte maar voorbijgaande tekenen (vertraagde 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 mydriasis, ataxie, tremor, stupor, coma en dood. De minst ernstige symptomen worden waargenomen aard. Hoewel er geen antidoot bekend is, kan een symptomatische behandeling noodzakelijk zijn.

■ SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ivermectine is uitzonderlijk giftig voor vissen en andere waterorganismen. Nietgebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

De gebruikte diergeneesmiddelen of de gebruikte doseerspuit dienen derhalve niet in het oppervlaktewater terecht te komen.

■ DE DATUM WAARVOOR DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN: 18 Februari 2016

■ OVERIGE INFORMATIE: Het diergeneesmiddel bestaat uit een kunststof doseerspuit van polyethyleen met 6,42 gram of 7,49 gram pasta. De gradaties op de zuigerstang komen overeen met 100 kg lichaamsgewicht.

Doseerspuit met 6,42 g: Doos met 1, 2, 12, 40 of 48 doseerspuiten. Blisters met één doseerspuit.

Doseerspuit met 7,49 g: Doos met 1, 2, 12, 40 of 48 doseerspuiten. Blisters met één doseerspuit.

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

Indien de doseerspuit voor de eerste keer wordt gebruikt, dient de datum te worden uitgerekend waarop de eventuele restanten van dit diergeneesmiddel moeten worden verwijderd, aan de hand van de houdbaarheidsdatum die op deze bijzetter staat vermeld. Deze datum dient op het etiket te worden geschreven.

■ 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

Virbac - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Sofarimes Industria Química e Farmacêutica Lda - Avenida das Industrias - Alto do Colaride - Aгуаlva-2735-213 Cacém Portugal

ou:

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

■ Lijste de de substantie actieve en andere ingrediënten

Principe actief: ivermectine 18,7 mg/g

Excipienten: Dioxide de titane (E171)

Witte, dikke pasta.

■ INDICATIES

• Nematodes gastro-intestinaux

- Grands strongylés:

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

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

Strongylus equinus (stades adultes).

- Petits strongylés, adultes:

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicodontophorus spp.

Cylicostephanus spp.

Cylicophellus spp.

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

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

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

- Strongylidae: *Strongylides* westeri (stades adultes).

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

• Microfilariaes: *Onchocerca* spp.

