

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Alverin 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Wirkstoff:

Ivermectin: 18,7 mg/g

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Paste zum Eingeben.

Gelbe, gelartige Paste von gleichmäßiger Konsistenz.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Parasitenbefall bei Pferden, verursacht durch:

Große Strongyliden:

Strongylus vulgaris (adulte und arterielle Larvenstadien)

S. edentatus (adulte und Larvenstadien im Gewebe)

S. equinus (adulte)

Triodontophorus spp. (adulte)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Craterostomum acuticaudatum (adulte)

Kleine Strongyliden:

Adulte und immature (4. Larvenstadien) kleine Strongyliden oder Cyathostomen, einschließlich Benzimidazol-resistente Stämme:

Coronocyclus spp.

Coronocyclus coronatus

Coronocyclus labiatus

Coronocyclus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocyclus spp.

Cylicocyclus ashworthi

Cylicocyclus elongatus

Cylicocyclus insigne

Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus
Cylicocyclus radiatus
Cylicostephanus spp.
Cylicostephanus asymmetricus
Cylicostephanus bidentatus
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Cylicodontophorus spp.
Cylicodontophorus bicornatus
Gyalocephalus capitatus
Parapoteriostomum spp.
Parapoteriostomum euproctus
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp.
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp.
Poteriostomum imparidentatum

Lungenwürmer (adulte und immature):

Dictyocaulus arnfieldi

Pfriemenschwänze (adulte und immature):

Oxyuris equi

Spulwürmer (adulte und 3. & 4. Larvenstadien):

Parascaris equorum (siehe Abschnitt 4.4)

Magenfadenwürmer (adulte):

Trichostrongylus axei

Rollschwänze (adulte):

Habronema muscae

Mikrofilarien:

Onchocerca spp.

Zwergfadenwürmer (adulte):

Strongyloides westeri

Magendasseln (orale und Magenstadien):

Orale und Magenstadien von *Gasterophilus* spp.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei anderen Tierarten als der Zieltierart, da schwere Nebenwirkungen einschließlich Todesfälle bei Hunden auftreten können,

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Folgende Situationen sollten vermieden werden, weil sie das Risiko der Entwicklung von Resistenzen erhöhen und letztlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung aufgrund einer Unterschätzung des Körpergewichts, falscher Verabreichung des Tierarzneimittels oder falscher Einstellung der Dosiervorrichtung.

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit einem anderen Wirkungsmechanismus verwendet werden.

In einer Reihe von Ländern in der EU wurde über Resistenzen von *Parascaris equorum* bei Pferden gegenüber makrozyklischen Laktonen (zu denen Ivermectin gehört) berichtet. Daher sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf nationaler Ebene (regional und betrieblich) auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie auf Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

Es sollte eine tierärztliche Beratung über geeignete Dosierungsprogramme und das Bestandsmanagement erfolgen, um eine angemessene Parasitenkontrolle zu erreichen und die Wahrscheinlichkeit der Entwicklung von Resistenzen zu reduzieren. Für den Fall, dass ein Tierarzneimittel im Verdacht steht, unwirksam zu sein, sollte der Tierhalter den Tierarzt aufsuchen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Da Ivermectin stark an Plasmaproteine gebunden wird, ist besondere Vorsicht geboten bei kranken Tieren oder bei Ernährungszuständen, die mit niedrigen Plasmaproteinspiegeln assoziiert sind.

Dieses Tierarzneimittel ist zur ausschließlichen Anwendung bei Pferden vorgesehen. Fälle von Unverträglichkeitsreaktionen mit tödlichem Ausgang können bei Hunden (insbesondere bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und/oder Mischlingen), Katzen und Schildkröten durch die hohe Ivermectin-Konzentration in diesem Tierarzneimittel auftreten, wenn sie ausgelaufene Paste aufnehmen oder Zugang zu gebrauchten Spritzen haben.

Die häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse kann parasitäre Resistenzen gegenüber Wirkstoffen dieser Klasse hervorrufen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Der Anwender sollte daher jeglichen Kontakt mit der Haut oder den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit reichlich Wasser ab- bzw. ausspülen.

Bei versehentlicher Einnahme oder Augenreizung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Langfristige Auswirkungen auf Dunginsekten durch kontinuierliche oder wiederholte Anwendung können nicht ausgeschlossen werden. Daher sollten wiederholte Behandlungen auf einer Weide in einer Saison nur auf den Rat eines Tierarztes erfolgen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Einige Pferde mit starkem Befall von *Onchocerca microfilariae* zeigen nach der Behandlung Ödeme und Juckreiz, was vermutlich auf die Abtötung einer großen Anzahl von Mikrofilarien zurückzuführen ist. In der Regel klingen diese Symptome innerhalb weniger Tage ab, doch empfiehlt sich ggf. eine symptomatische Behandlung.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Kann bei trächtigen Stuten und Zuchthengsten angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Ivermectin verstärkt den Effekt von GABA-Agonisten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Zum Eingeben bei Pferden in der empfohlenen Dosierung von 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht.

Jede Applikatorspritze enthält 120 mg Ivermectin zur Behandlung von Tieren bis 600 kg Körpergewicht.

Das Körpergewicht des Tieres sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um die korrekte Dosierung sicher zu stellen.

Sollen Tiere eher gemeinsam als einzeln behandelt werden, sollten sie nach ihrem Körpergewicht gruppiert und entsprechend dosiert werden, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

Hinweise zur Anwendung:

Jede Gewichtsmarkierung am Spritzenkolben entspricht der ausreichenden Menge an Paste zur Behandlung von je 100 kg Körpergewicht. Entriegeln Sie den Rändelring durch Vierteldrehung und schieben Sie den Rändelring hoch

bis zum Kolbenschaft, so dass sich die zum Kolben nähere Seite an der vorgeschriebenen Gewichtsmarkierung befindet. Fixieren Sie den Rändelring durch eine Vierteldrehung. Entfernen Sie die Plastikkappe von der Applikatorspritze. Es ist darauf zu achten, dass sich keine Futterreste in der Maulhöhle befinden. Schieben Sie die Applikationsspritze in den Zwischenzahnbereich, drücken Sie den Kolben bis zum Anschlag nieder und applizieren Sie die Paste auf den Zungengrund.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei einer Dosierung von 1,8 mg/kg (das 9-fache der empfohlenen Dosis) wurden vorübergehende leichte Symptome (verlangsamte Pupillenreaktion und Depression) beobachtet.

Bei höheren Dosierungen wurden weitere Symptome beobachtet, wie Pupillenerweiterung, Ataxie, Tremor, Benommenheit, Koma und Tod. Die weniger schweren Symptome waren überwiegend vorübergehend.

Ein Antidot ist nicht bekannt. Eine symptomatische Therapie kann jedoch von Vorteil sein.

4.11 Wartezeit(en):

Pferde:

Essbare Gewebe: 21 Tage.

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: *Endektozide, Makrozyklische Laktone, Avermectine*

ATCvet Code: QP54AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Als makrozyklisches Laktone gehört Ivermectin zu einer Klasse von Endektoziden mit einem speziellen Wirkungsmechanismus. Es bindet selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle, die in den Nerven- und Muskelzellen von Wirbellosen vorkommen. Dies führt zu einer erhöhten Permeabilität der Zellmembran für Chloridionen mit nachfolgender Hyperpolarisation der Nerven- oder Muskelzelle, was zur Lähmung und zum Tod des Parasiten führt. Vertreter dieser Substanzklasse können auch mit anderen Rezeptoren der Chloridionenkanäle reagieren, beispielsweise mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) ansprechen.

Die Sicherheitsspanne dieser Substanzen bei Säugetieren erklärt sich dadurch, dass Säugetiere keine Glutamat-gesteuerten Chloridionenkanäle besitzen, die makrozyklischen Laktone eine niedrige Affinität zu anderen Liganden gebundenen Chloridionenkanälen bei Säugern haben und sie praktisch nicht die intakte Blut-Hirn-Schranke passieren.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Maximale Plasmakonzentration:

Bei Pferden wird die maximale Plasmakonzentration (durchschnittlich 32 ng/ml) nach Verabreichung einer Dosis von 0,3 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht nach 6 Stunden erreicht. Dieses Plasmakonzentrationsmaximum fällt nach 10 Tagen allmählich auf ein durchschnittliches Niveau von 2 ng/ml.

Ausscheidung: Art und Dauer:

Ivermectin Rückstände (formuliert als dihydro B1a) in Leber, Muskel, Niere, Fett und Blut wurden mittels Flüssigkeitschromatographie-Verfahren mit Fluoreszenzdetektion bestimmt. Kein Rückstand (außer einer 28 Tage Fettprobe) erreichte die Nachweisgrenze von > 2 ppb 21, 28 und 42 Tage nach der Verabreichung.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Polysorbat 80
Hochdisperses Siliciumdioxid
Apfelaroma
Raffiniertes Maisöl

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Dies ist ein Tierarzneimittel zur einmaligen Anwendung.

Die Kappe sollte nach dem Gebrauch ersetzt werden.

Überbleibendes Tierarzneimittel sollte verworfen werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Dieses Tierarzneimittel benötigt keine besonderen Lagerungsbedingungen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Einweg-Spritze aus Polyethylen mit Dosierungsskala zum Eingeben mit 6,42 g Inhalt. Die Kartons enthalten eine oder zwanzig Spritzen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen außerordentlich gefährlich. Daher dürfen weder das Tierarzneimittel noch die gebrauchten Behältnisse in Oberflächengewässer oder Wassergräben gelangen.

Nicht verwendete oder davon abstammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. **Zulassungsinhaber:**

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien

8. **Zulassungsnummer:**

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

...

10. **Stand der Information**

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Rezept- und apothekenpflichtig.