

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation**

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

#### **1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

Zulassungsinhaber:  
ACME DRUGS s.r.l.  
Via Portella della Ginestra 9  
42025 Cavriago  
Italien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:  
ACME Drugs S.r.l.  
Via Portella della Ginestra, 9,  
Zona Industriale Corte Tegge  
42025 Cavriago  
ITALIEN

Mitvertrieb:  
Audevard  
42-46, rue Mederic  
92110 Clichy  
FRANKREICH

#### **2. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

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

#### **3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 g Paste enthält:

##### Wirkstoff(e):

Ivermectin 18,7 mg/g  
Weiße, homogene Paste

#### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur Behandlung von Nematoden- oder Arthropodeninfestationen verursacht durch:

##### Große Strongyliden

*Strongylus vulgaris* (adulte und L<sub>4</sub> Larvenstadien [arterielle])

*Strongylus edentatus* (adulte und L<sub>4</sub> Larvenstadien [Gewebe])

*Strongylus equinus* (adulte Stadien)

#### Kleine Strongyliden (einschließlich Benzimidazol-resistente Stämme)

*Cyathostomum* spp. (adulte und intraluminale L<sub>4</sub> Larvenstadien)

*Cylicocycclus* spp. (adulte und intraluminale L<sub>4</sub> Larvenstadien)

*Cylicodontophorus* spp. (adulte und intraluminale L<sub>4</sub> Larvenstadien)

*Cylicostephanus* spp. (adulte und intraluminale L<sub>4</sub> Larvenstadien)

*Gyalocephalus* spp. (adulte und intraluminale L<sub>4</sub> Larvenstadien)

#### Askariden

*Parascaris equorum* (adulte und intraluminale L<sub>5</sub> Larvenstadien)

#### Pfriemenschwänze

*Oxyuris equi* (adulte und L<sub>4</sub> Larvenstadien)

#### Fadenwürmer

*Onchocerca* spp. (Mikrofilarien)

#### Magen-Dassellarven

*Gasterophilus* spp. (Mundhöhlen- und Magen-Larvenstadien)

### **5. 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.

### **6. Nebenwirkungen**

Die Wirkung von GABA-Agonisten kann durch Ivermectin verstärkt werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

### **7. Zieltierart(en)**

Pferd

### **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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 kann ein Pferd mit 600 kg Körpergewicht in der empfohlenen Dosierung behandelt werden.

Mit der Applikationsspritze mit 7,49 g Paste kann ein Pferd mit 700 kg Körpergewicht in der empfohlenen Dosierung behandelt werden.

Art der Anwendung:  
Zum Eingeben.

### **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Zur Gewährleistung der Verabreichung einer korrekten Dosis ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu ermitteln. Das Maul des Tieres sollte frei von Futterresten sein, um ein vollständiges Abschlucken zu gewährleisten. Die Dosierschraube am Spritzenkolben auf das ermittelte Körpergewicht des Pferdes stellen. Die Spitze der Applikationsspritze 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.

### **10. Wartezeit(en)**

#### **Wartezeit**

Essbare Gewebe: 34 Tage.

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

### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Das Tierarzneimittel ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach dem Gebrauch ist die Spritze zu entsorgen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

### **12. Besondere Warnhinweise**

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Bei hochgradigem Befall mit Mikrofilarien von *Onchocerca* spp. 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 unbedingt zu vermeiden, da diese das Risiko von Resistenzen 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 Anthelminthikum 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 bei *Parascaris equorum* berichtet worden. Daher sollte das Tierarzneimittel entsprechend vorhandener lokaler epidemiologischer Informationen zur Empfindlichkeit dieser Helminthen-Spezies und Empfehlungen zur Verminderung weiterer Resistenzen angewendet werden.

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 verschüttete Paste aufnehmen noch Zugang zu gebrauchten Applikationsspritzen haben.

Das Tierarzneimittel wurde speziell für Pferde entwickelt. Bei Katzen, Hunden (insbesondere Collies, Bobtails, verwandten 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.

Das Tierarzneimittel kann Stuten in allen Phasen der Trächtigkeit und Laktation verabreicht werden.

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.

## **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.

## **13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

EXTREM GEFÄHRLICH FÜR FISCHE UND ANDERE IM WASSER LEBENDE ORGANISMEN. Daher dürfen weder das Tierarzneimittel noch die gebrauchten Behältnisse in Oberflächengewässer oder Wassergräben gelangen.

DE: 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.

AT/BE: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

## **15. Weitere Angaben**

DE/BE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

### Packungsgrößen:

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.

### Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.:

AT: Z.Nr.: ...

BE: BE-VXXXXXX