

## GEBRAUCHSINFORMATION

# Hippomectin® 12 mg/g

## Gel zum Eingeben für Pferde

**ZULASSUNGSINHABER** Le Vet B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Niederlande  
**FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICHER HERSTELLER**

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, NL-4941 SJ Raamsdonksveer, Niederlande

**MITVERTRIEB** Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH, Hauptstr. 6-8,

88326 Aulendorf, Deutschland

### BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hippomectin 12 mg/g Gel zum Eingeben für Pferde

(Ivermectin)

### WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff pro Gramm:

Ivermectin 12 mg

Sonstige Bestandteile:

Hyetellose, Anisöl, Propylenglycol (E 1520).

Beschreibung:

Fast farbloses bis leicht gelbliches, opaleszierendes Gel.

### ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von Parasitenbefall bei Pferden, verursacht durch:

Große Strongyloiden: *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 Strongyloiden (adulte und vierte Larvenstadien einschließlich

Benzimidazol-resistente Stämme): *Coronocylus* spp.: *Coronocylus coronatus*,

*Coronocylus labiatus*, *Coronocylus labratus*

*Cyathostomum* spp.: *Cyathostomum catinatum*, *Cyathostomum pateratum*

*Cylicocyclus* spp.: *Cylicocyclus ashworthi*, *Cylicocyclus elongatus*, *Cylicocyclus insigne*,

*Cylicocyclus leptostomum*, *Cylicocyclus nassatus*, *Cylicocyclus radiatus*

*Cylicostephanus* spp.: *Cylicostephanus asymetricus*, *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*

Pfriemenschwänze (adulte und vierte Larvenstadien): *Oxyuris equi*

Spulwürmer (adulte Stadien): *Parascaris equorum*

Magenfadenwürmer (adulte Stadien): *Trichostrongylus axei*

Rollschwänze (adulte Stadien): *Habronema muscae*

Zwergfadenwürmer (adulte Stadien): *Strongyloides westeri*

Mikrofilarien: *Onchocerca* sp. *microfilariae*

Magendasseln (alle Larvenstadien): *Gasterophilus* spp.

Lungenwürmer (adulte und vierte Larvenstadien): *Dictyocaulus arnfieldi*

**GEGENANZEIGEN** Nicht anwenden bei Fohlen unter 2 Wochen. Nicht anwenden bei

Pferden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der

sonstigen Bestandteile.

**NEBENWIRKUNGEN** Bei manchen Pferden mit starkem *Onchocerca*-Mikrofilarien-Befall

wurden nach der Behandlung Ödeme und Juckreiz beobachtet, was vermutlich auf die

Abtötung einer großen Anzahl von Mikrofilarien zurückzuführen ist. Diese Symptome

bilden sich zwar innerhalb weniger Tage zurück, doch empfiehlt sich ggf. eine

symptomatische Behandlung. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht

in der Packungsbeilage aufgeführt sind bei Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem

Tierarzt oder Apotheker mit.

**ZIELTIERART** Pferd.

**DOSIERUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG** Dosierung: Zur einmaligen oralen

Anwendung bei Pferden über zwei Wochen in einer Dosierung von 0,2 mg Ivermectin pro

kg Körpergewicht.

**HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG** Zur Gewährleistung der korrekten

Dosierung ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu ermitteln. Außerdem ist die

Genauigkeit der Applikationsspritze zu überprüfen. Sollen mehrere Tiere gleichzeitig

behandelt werden, sind die Tiere zur Vermeidung einer Unter- oder Überdosierung nach

Körpergewicht gestaffelt zu Gruppen zusammenzufassen und mit der entsprechenden

Dosis zu behandeln. Eine Applikationsspritze enthält 120 mg Ivermectin und reicht zur

Behandlung von 600 kg Körpergewicht aus, oder eine Applikationsspritze enthält 160 mg

Ivermectin und reicht zur Behandlung von 800 kg Körpergewicht aus. Jede

Körpergewichtsmarkierung auf dem Spritzenkolben entspricht der zur Behandlung von

100 kg Körpergewicht erforderlichen Gelmenge. Durch Platzieren des Ringes auf der dem

Körpergewicht des Pferdes entsprechenden Markierung am Kolben wird die berechnete

einzugebende Dosis eingestellt. Kunststoff-Schutzkappe von der Austrittsöffnung der

Applikationsspritze abnehmen. Vor der Applikation sicherstellen, dass sich im Maul des

Pferdes keine Futterreste befinden. Die Spitze der Applikationsspritze im Bereich des

Interdentalraums in das Maul des Tieres einführen. Kolben bis zum Anschlag niederdrücken

und das Gel auf den Zungengrund applizieren.

**WARTEZEIT** Essbare Gewebe: 18 Tage. Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den

menschlichen Verzehr vorgesehen ist.



**BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE** Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren! Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 8 Wochen.

**BESONDERE WARNHINWEISE** Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart: Während der Abheilung von durch *Habronema* hervorgerufenen Hautläsionen, die mit erheblichen Gewebeveränderungen einhergehen, kann eine entsprechende Behandlung zusätzlich zur Anwendung dieses Tierarzneimittels sinnvoll sein. Reinfektionen und prophylaktische Maßnahmen sind zu berücksichtigen. Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige bzw. wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch eine mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen (z. B. Eizahlreduktionstests) 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. Bei Pferden wurde für *Parascaris equorum* aus mehreren Ländern, einschließlich Mitgliedstaaten der EU, über Resistenzen gegenüber Ivermectin berichtet. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte sich daher auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen. Dieses Präparat ist zur ausschließlichen Anwendung bei Pferden vorgesehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren: Avermectine werden möglicherweise von anderen, nicht zu den Zieltierarten gehörenden Tierarten 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 Schildkröten. Hunde und Katzen sollten wegen der Gefahr unerwünschter Reaktionen infolge der Toxizität von Ivermectin weder verschüttetes Gel aufnehmen noch Zugang zu gebrauchten Packungen bzw. Applikationsspritzen haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Nach der Anwendung Hände waschen. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Dieses Tierarzneimittel kann Augen- und Hautreizungen sowie eine Sensibilisierung der Haut verursachen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt unverzüglich mit Wasser spülen. Bei Augenkontakt das betroffene Auge mit reichlich sauberem Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen. Bei versehentlichem Verschlucken oder bei Augenreizung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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

Leichte vorübergehende Auffälligkeiten (verlangsamte Lichtreaktion der Pupillen und ZNS-Dämpfung) wurden bei einer Dosierung von 1,8 mg/kg Körpergewicht (dem 9-fachen der empfohlenen Dosierung) beobachtet. Bei höheren Dosen wurden darüber hinaus Mydriasis, Ataxie, Tremor, Stupor, Koma und Tod beobachtet. Die minderschweren Erscheinungen waren vorübergehend. Ein Antidot ist nicht bekannt; allerdings kann eine symptomatische Behandlung sinnvoll sein.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Keine bekannt.

Inkompatibilitäten: Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

**BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH** 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 aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben.

**GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE** 08.2014

**WEITERE ANGABEN** Pharmakodynamische Eigenschaften: Als makrozyklisches Lacton gehört Ivermectin zu einer Klasse von Endektoziden mit einem speziellen Wirkmechanismus. Substanzen aus dieser Wirkstoffklasse binden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-aktivierte Chloridkanäle, die nur in den Nerven- und Muskelzellen wirbelloser Tiere vorkommen. Die dadurch bewirkte erhöhte Permeabilität der Zellmembran gegenüber Chlorid-Ionen führt zu einer Hyperpolarisation der Nerven- bzw. Muskelzelle und in der Folge zur Lähmung und schließlich zum Tod des Parasiten. Substanzen aus dieser Wirkstoffklasse können auch mit von anderen Liganden aktivierten Chloridkanälen in Wechselwirkung treten, so beispielsweise mit Chloridkanälen, die vom Neurotransmitter  $\gamma$ -Aminobuttersäure (GABA) aktiviert werden. Die therapeutische Breite dieser Substanzklasse ist darauf zurückzuführen, dass Säuger einerseits keine Glutamat-aktivierten Chloridkanäle besitzen und die makrozyklischen Lactone andererseits eine nur geringe Affinität zu den bei Säugern von anderen Liganden aktivierten Chloridkanälen aufweisen und zudem die Blut-Hirn-Schranke nur schlecht passieren.

Angaben zur Pharmakokinetik: Beim Pferd wird die maximale Plasmakonzentration (von im Mittel 32 ng/ml) 6 h nach Gabe einer Dosis von 0,3 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht erreicht.

Packungsgrößen: Mehrdosen-Fertigspritze (LDPE) mit justierbarem Schraubring und Schutzkappe (PE) in einem Umkarton. Eine Applikationsspritze enthält 10 g oder 13,3 g Gel. Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.