A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jedes g enthält:

Wirkstoffe:
Ivermectin 18,7 mg

Sonstige Bestandteile:
Titandioxid (E171) 20 mg

Weiße, homogene Paste.

3. Zieltierart(en)

Pferd

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Befall mit Nematoden oder Arthropoden durch:

Große Strongyliden:
Strongylus vulgaris (Adulte und L4 Larvenstadien [arteriell])
Strongylus edentatus (Adulte und L4 Larvenstadien [Gewebe])
Strongylus equinus (Adulte)

Kleine Strongyliden (einschließlich Benzimidazol-resistente Stämme):
Cyathostomum spp. (Adulte und intraluminale L4 Larvenstadien)
Cylicocyclus spp. (Adulte und intraluminale L4 Larvenstadien)
Cylicodontophorus spp. (Adulte und intraluminale L4 Larvenstadien)
Cylicostephanus spp. (Adulte und intraluminale L4 Larvenstadien)
Gyalocephalus spp. (Adulte und intraluminale L4 Larvenstadien)

Askariden:
Parascaris equorum (Adulte und intraluminale L5 Larvenstadien)

Pfriemenschwanz:
Oxyuris equi (Adulte und L4 Larvenstadien)

Nacken-Fadenwürmer:
Onchocerca spp. (Mikrofilarien)

Magen-Dassellarven:
Gasterophilus spp. (Mundhöhlen- und Magen-Larvenstadien)

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Uberempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Hunden oder Katzen anwenden, da schwere Unverträglichkeitsreaktionen auftreten können.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
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 Situationen sollten vermieden werden, da diese das Risiko für Resistenzentwicklungen erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:
- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Wirkstoffklasse über einen längeren Zeitraum
- Unterdosierung verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts oder falsche Verabreichung des Tierarzneimittels.

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

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.
Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte sich daher auf lokale (betriebliche) epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit der Nematoden stützen sowie auf Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Weil Ivermectin stark an Plasmaproteine bindet, ist besondere Vorsicht bei erkrankten oder unterernährten Tieren mit niedrigem Plasmaproteinspiegel geboten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.
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 zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:
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 und verwandte Rassen oder Kreuzungen) sowie See- und Landschildkröten 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.

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die Wirkung von GABA-Agonisten kann durch Ivermectin verstärkt werden.

Überdosierung:
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 (Pupillenerweiterung), Ataxie (Koordinationsstörung), Muskelzittern, Benommenheit bis hin zu Koma und Tod beobachtet. Die weniger schweren Symptome waren vorübergehend.
Obwohl kein Antidot bekannt ist, kann die Einleitung einer symptomatischen Therapie von Nutzen sein.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Pferd:
Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/ oder E-mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:
Eine Spritzeneinteilung der Paste pro 100 kg Körpergewicht (entspricht einer empfohlenen Dosis von 0,2 mg 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:
Die Paste wird oral verabreicht.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, 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 Applikationsspritze wird in den Zahnzwischenraum (Lücke zwischen Schneide- und Backenzähnen) eingeführt und die Paste auf den Zungengrund appliziert. Den Kolben der Spritze soweit 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. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 34 Tage.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin EXTREM GEFÄHRLICH FÜR FISCHE UND ANDERE WASSERORGANISMEN IST.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V538897

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Applikationsspritze zu 6,42 g.
Umkarton mit 1 Applikationsspritze zu 7,49 g.
Umkarton mit 50 Applikationsspritzen zu je 7,49 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
ACME DRUGS s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9
42025 Cavriago
Italien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110 Clichy
Frankreich
Tel: +33 147563826
Email: pvrc@audevard.com