

**BIJSLUITER**  
**ERAQUELL 18,7 mg/g pastavor oraal gebruik**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder:

VIRBAC  
1ère avenue – 2065 m – L.I.D. – 06516 Carros  
France

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica Lda  
Avenida das Indústrias – Alto do Colaride – Aqualva – 2735-213 Cacém  
Portugal

of :

VIRBAC  
1ère avenue – 2065 m – L.I.D. – 06516 Carros  
France

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ERAQUELL 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik  
Ivermectine

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

**Werkzaam bestanddeel:**

Ivermectine.....18,7 mg/g

**Hulpstoffen:**

Titaniumdioxide (E171)

Witte, dikke pasta.

**4. 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.

*Gyalocephalus* spp.

- Trichostrongylidae:

*Trichostrongylus axei*: volwassen stadia

- Oxyuren:  
*Oxyuris equi*: volwassen en onvolwassen stadia
- Ascariden:  
*Parascaris equorum*: volwassen stadia
- Strongyloididae:  
*Strongyloides westeri*: volwassen stadia
- Spiruridae:  
*Habronema muscae*: volwassen stadia
- Onchocercidae:  
*Onchocerca* spp. (microfilariae)
- Longwormen:  
*Dictyocaulus arnfeldti*: volwassen en onvolwassen stadia
- Oestridae:  
*Gasterophilus* spp.: orale en gastrale larvale stadia

## 5. 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 “Wachttermijn”.

## 6. 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 maar een symptomatische behandeling kan noodzakelijk zijn.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Enmalige toediening met 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht.

Elk streepje op de zuigerstang komt overeen met 1,07 g pasta en 20 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.

De doseerspuit met 7,49 g pasta bevat voldoende pasta om 700 kg lichaamsgewicht te behandelen in de aanbevolen dosering.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE 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 voortanden en de kiezen te worden ingebracht en de pasta moet op de tong achterin de mond van het paard worden toegediend. Til onmiddellijk het hoofd van het paard enige seconden op om er zeker van te zijn dat de pasta wordt doorgeslikt.

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

## 10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 30 dagen.

Melk: niet gebruiken bij merries die melk produceren voor humane consumptie.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking .

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de verpakking na EXP.

Houdbaarheidstermijn na de eerste opening van de doseerspuit: 6 maanden.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### **Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

De volgende situaties dienen te worden vermeden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie tegen anthelmintica bevorderen:

- te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen. Wanneer het resultaat van de test(en) 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 product gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal, bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en dient geadviseerd 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 collie-achtigen, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen of kruisingen met deze rassen en bij land/waterschildpadden).

Aangezien ivermectine uitzonderlijk gevaarlijk 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 plasmaproteïnen, dient speciale aandacht te worden besteed aan zieke dieren en in het geval dat speciaal voer wordt gegeven vanwege een plasmaproteïnentekort.

Zoals voor alle anthelmintica dient de dierenarts een geschikt doseringsprogramma 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 degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Niet eten, drinken of roken wanneer met het product wordt omgegaan.

Voorkom huid- en contact met de ogen.

In geval van accidenteel 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 dracht, 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 mydriase, ataxie, tremor, stupor, coma en dood. De minst erge symptomen zijn van voorbijgaande aard. Hoewel er geen antidoot bekend is, kan een symptomatische behandeling noodzakelijk zijn.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ivermectine is uitzonderlijk giftig voor vissen en andere waterorganismen.

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Het product of de gebruikte doseerspuit dienen derhalve niet in het oppervlaktewater terecht te komen.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Januari 2019

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Het product 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.

*Verpakkingsgrootten:*

Doseerspuit met 6,42 g:

Doos met 1, 2, 12, 40 of 48 doseerspuiten.

Blister met één doseerspuit.

Doseerspuit met 7,49 g:

Doos met 1, 2, 12, 40 of 48 doseerspuiten.

Blister 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 product moeten worden verwijderd, aan de hand van de houdbaarheidsdatum die op deze bijsluiter staat vermeld. Deze datum dient op het etiket te worden geschreven.

BE-V226606

Op diergeneeskundig voorschrift.