



Eraquell®

18,7 mg/g

Pâte orale / Pasta voor oraal gebruik / Orale Paste

MEDICAMENT VETERINAIRE / DIERGENEESMIDDEL / TIERARZNEIMITTEL

■ TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT / REGISTRATIEHOUDER / REGISTRERINGSIHABERVIRBAC DE PORTUGAL - LABORATÓRIOS LDA - Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Porta 2
2080 ALMEIRIM - PORTUGAL**■ FABRICANT / FABRIKANT / HERSTELLER**SOFARIMEX INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA Ltd - Avenida das Indústrias Alto de Lolaride - AGUALVA
2735 CACÉM - PORTUGAL**■ DISTRIBUTEUR / VERDELER / VERTRIEB**VIRBAC BELGIUM S.A. - B - 1300 WAVRE
VIRBAC NEDERLAND B.V. - NL 3771 ND BARNEVELD**■ DENOMINATION / BENAMING / BEZEICHNUNG**

ERAQUELL 18,7 mg/g Pâte orale / Pasta voor oraal gebruik / Orale Paste

■ COMPOSITION / SAMENSTELLING / ZUSAMMENSETZUNG

1 g contient / 1 g bevat / 1 g enthält:

Principe actif / actief bestanddeel / wirksamer Bestandteil: Ivermectin(e) 18,7 mg

Excipients / excipienten / Sonstige Bestandteile :

Titiumum dioxide E171 (colorant), huile de ricin hydrogénée, hydroxypropylcellulose et propylène glycol/ titaniumdioxide E171 (kleurstof), castorolie (gehydrogeneerd), hydroxypropylcellulose en propyleenglycol Titaniumdioxid E171 (Farbstoff), hydriertes Rizinusöl, Hyprolose und Propyleenglykol.

■ INDICATIONS THERAPEUTIQUES / INDICATIES / ANWENDUNGSGEBIETE

• Nématodes gastro-intestinaux / gastro-intestinale nematodes / gastrointestinale Nematodes.

Grands strongles / grote strongyliden / Große Strongyliden: *Strongylus vulgaris* : stades adultes et 4ème stade larvaire (artériel) / volwassen stadia en arteriële (L4) stadia /adulte und 4. Larvenstadien (arteriell) ;*Strongylus edentatus* : stades adultes et 4ème stade larvaire (tissulaire) / volwassen stadia en weefsel (L4) stadia / adulte und 4. Larvenstadien (Gewebe) ;*Strongylus equinus* : adultes / volwassen stadia /adulte

Petits strongles, adultes / kleine strongyliden, volwassen stadia / kleine Strongyliden, adulte :

Cyathostomum spp. ; *Cylicocyclus* spp. ; *Cylicodontophorus* spp. ; *Cylicostephanus* spp. ; *Gyalocephalus* spp.Trichostrongylidae / kleiner Magenwurm : *Trichostrongylus axei* : adultes / volwassen stadia /adulteOxyures / oxyuren / Priemenschwanz : *Oxyuris equi* : adulte et stades immatures /volwassen en onvolwassen stadia /

adulte et immature

Ascarides / Ascariden / Spulwurm: *Parascaris equorum* : adultes / volwassen stadia /adulteStrongyloïdidae / Zwergfilariewurm: *Strongyloides westeri* : stades adultes / volwassen stadia /adulteSpiruridae / Maagwormen / Rollschwanz: *Habronema muscae* : adultes / volwassen stadia /adulte• Microfilaries / Microfilariae / Mikrofilarien : *Onchocerca* spp.• Vers pulmonaires / Longwormen / Lungenwürmer : *Dictyocaulus arnfieldi* : adultes et immatures / volwassen en onvolwassen stadia /

adulte et immature

• Oestrides / Horzels / Magendasseln: *Gasterophilus* spp. : stades larvaires oral et gastrique / orale en gastrale larvale stadia /Mundhöhlen- und Magen-Larvenstadien**■ CONTRE-INDICATIONS / CONTRA-INDICATIES / GEGENANZEIGEN**

Ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez des chats et des chiens car des effets

secondaires sérieux pourraient survenir. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif.

Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor menselijke consumptie. Niet gebruiken bij honden en katten aangezien ernstige

bijwerkingen kunnen optreden.

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist. Nicht bei Hunden und Katzen anwenden, da schwere

Nebenwirkungen auftreten können. Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber der arzneilich wirksamen Substanz anwenden.

■ EFFETS SECONDAIRES / ONGEWENSTE EFFECTEN / NEBENWIRKUNGENChez des chevaux fortement infestés par des microfilaries d'*Onchocerca*, des réactions telles que des gonflements et du prurit sont apparus après l'administration. Ces réactions découlaient vraisemblablement de la mort d'un grand nombre de microfilaries. Ces signes disparaissent en quelques jours mais un traitement symptomatique peut être recommandé.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 microfilaria.

Deze symptomen verdwijnen vanzelf binnen enkele dagen maar een symptomatische behandeling kan noodzakelijk zijn.

Bei Pferden mit starkem Befall mit *Onchocerca* microfilariae, wurden nach der Dosierung Ödeme und Juckreiz beobachtet. Diese

Reaktionen sind vermutlich auf die Abtötung einer großen Anzahl von Mikrofilarien zurückzuführen.

Diese Erscheinungen klingen innerhalb weniger Tage ab, eine symptomatische Behandlung wird empfohlen.

■ ESPECE ANIMALE A LAQUELLE LE MEDICAMENT EST DESTINE / DIERSOORT / TIERART, FÜR DIE DAS ARZNEIMITTEL BESTIMMT IST

Chevaux / Paarden / Pferde.

■ POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION / DOSERING EN TOEDIENINGSWIJZE / DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG**Posologie / Dosering / Dosierung:**

Une administration unique de 200 µg d'ivermectine par kg de poids vif.

Chaque indication de poids figurant sur le piston de la seringue libère une quantité de pâte suffisante pour traiter 100 kg de poids vif (ce qui

correspond à 1,07 g de produit et à 20 mg d'ivermectine).

La seringue contenant 6,42 g de pâte délivre une quantité de pâte suffisante pour traiter 600 kg de poids vif à la posologie recommandée.

La seringue contenant 7,49 g de pâte délivre une quantité de pâte suffisante pour traiter 700 kg de poids vif à la posologie recommandée.

Een eenmalige toediening met 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht.

Elk streepje op de zuigerstang zorgt voor voldoende pasta om 100 kg lichaamsgewicht te behandelen (hetgeen overeenkomt met 1,07 g

product en 20 mg ivermectine).

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.

Eenmalige Gabe von 200 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht.

Jede Markierung am Stempelschaft entspricht einer Dosis um 100 kg Körpergewicht zu behandeln (dies entspricht 1,07 g Produkt und 20 mg

Ivermectin).

Eine Applikationsspritze mit 6,42 g Paste enthält 120 mg Ivermectin, ausreichend für 600 kg Körpergewicht.
Eine Applikationsspritze mit 7,49 g Paste enthält 140 mg Ivermectin, ausreichend für 700 kg Körpergewicht.

Mode d'administration / Toedieningswijze / Art der Anwendung:

Déterminer précisément le poids du cheval pour optimiser l'utilisation de la pâte. S'assurer que la bouche du cheval ne contient pas de nourriture. Positionner la seringue dans l'espace interdentaire et déposer la pâte à la base de la langue du cheval. Relever la tête du cheval pendant quelques secondes immédiatement après l'administration pour assurer la déglutition.

Un nouveau traitement sera effectué en fonction de la situation épidémiologique en respectant toutefois un intervalle d'au moins 30 jours.

Le produit peut être utilisé chez les femelles gestantes.

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 achter in de mond van het paard worden toegediend. Til het hoofd van het paard enige seconden op om er zeker van te zijn dat de pasta wordt doorslikt. Een tweede behandeling moet plaatsvinden al naar gelang de epidemiologische situatie maar niet eerder dan 30 dagen na de eerste behandeling. Kan worden gebruikt bij drachtige merries.

Das Gewicht des Pferdes sollte genau bestimmt werden, um die Anwendung der Paste zu optimieren. Man sollte sich vergewissern, dass im Maul kein Futter mehr ist. Die Spritze im interdentalen Bereich plazieren und die Paste im Bereich des Zungengrundes des Pferdes applizieren. Den Kopf des Pferdes sofort nach der Gabe für einige Sekunden anheben, um das Abschlucken zu gewährleisten. Eine erneute Behandlung sollte sich nach den epidemiologischen Gegebenheiten richten, dabei ist ein Intervall von mindestens 30 Tagen einzuhalten. ERAQUELL kann bei trächtigen Stuten angewendet werden.

■ TEMPS D'ATTENTE / WACHTTIJD / WÄRTEZEIT

Viande et abats : 30 jours. Ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Vlees en ingewanden : 30 dagen. Melk : Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor menselijke consumptie

Eßbare Gewebe: 30 Tage. Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

■ PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION / BIJZONDERE MAATREGELEN BIJ DE BEWARING / BESONDERE AUFBEWAHRUNGSHINWEISE

Ne pas conserver à plus de 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine.

Niet bewaren boven 30°C. In de originele verpakking bewaren.

Nicht über 30°C lagern. In der Originalpackung aufbewahren.

■ MESURES DE SECURITE PARTICULIERES / BIJZONDERE VOORZORGEN BIJ HET GEBRUIK / BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du produit. Eviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact cutané accidentel, laver la zone affectée immédiatement avec de l'eau et du savon. En cas de contact oculaire accidentel, rincer les yeux immédiatement avec de l'eau et, si c'est nécessaire, consulter un médecin. Se laver les mains après utilisation.

Les avermectines ne sont pas toujours bien tolérées par les animaux ne faisant pas partie de l'espèce cible (des cas d'intolérance avec issue fatale ont été rapportés chez le chien - tout particulièrement chez les Collies, les Bobtails et les races apparentées ou croisées, ainsi que chez les tortues). L'ivermectine étant extrêmement dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques, les animaux traités ne doivent pas avoir d'accès direct aux eaux de surface et aux fossés durant leur traitement.

Des parasites peuvent devenir résistants à une certaine classe d'anthelminthiques en cas d'utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe.

Puisque l'ivermectine se fixe facilement aux protéines plasmatiques, il y a lieu de bien surveiller les animaux s'ils sont malades ou en cas d'affections nutritionnelles associées à des niveaux peu élevés de protéines plasmatiques.

Niet eten, drinken of roken wanneer met het product wordt omgegaan. Voorkom huid- en oogcontact. In geval van accidenteel huidcontact, het betrokken gebied onmiddellijk met water en zeep wassen. In geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk met water spoelen en, indien nodig, een arts raadplegen. Na gebruik handen wassen.

Avermectines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken bij andere diersoorten (overgevoeligheidsreacties met fatale afloop zijn waargenomen bij schildpadden en honden, met name bij collie-achtigen, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen of kruisingen met deze rassen). Aangezien ivermectine uitzonderlijk gevaarlijk is voor vissen en andere waterorganismen dienen 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 gebruikt wordt.

Aangezien ivermectine zich sterk bindt aan plasmaproteïnen, dient speciale aandacht te worden besteed aan ziekte dieren en in het geval dat speciaal voer wordt gegeven vanwege een plasmaproteïne tekort.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen. Augen- und Hautkontakt vermeiden. Bei versehentlicher Hautexposition, unverzüglich mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlichem Augenkontakt, unverzüglich mit viel Wasser abspülen und falls notwendig einen Arzt zu Rate ziehen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Avermectine werden von Tieren, die nicht zur Zieltierart gehören nicht gut vertragen (Unverträglichkeiten mit Todesfolge wurden beim Hund – speziell bei Collies, Schäferhunden und verwandten Rassen oder Kreuzungen, sowie bei Schildkröten - berichtet).

Da Ivermectin für Fische und im Wasser lebende Organismen besonders gefährlich ist, sollten Tiere während der Behandlung keinen direkten Zugang zu Gewässern oder Gräben haben.

Die häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzgruppe kann Resistenzen gegenüber Wirkstoffen dieser Gruppe hervorrufen.

Da Ivermectin stark an Plasmaproteine bindet, ist bei kranken Tieren oder Tieren in einer Ernährungssituation, die mit niedrigen Plasmaprotein-Werten verbunden ist, Vorsicht geboten.

■ PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DE MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS / SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE PRODUCTEN / BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELEN ODER RESTEN

Les emballages vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation nationale sur les déchets. L'ivermectine est extrêmement dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surface ou les fossés avec le produit ou des emballages usagés.

Ongebruikt diegeneesmiddel of restanten hiervan dient in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. Ivermectine is uitzonderlijk giftig voor vissen of andere waterorganismen. Het product of gebruikte verpakkingen mogen niet in het oppervlaktewater terecht komen. Leere Beháltnissen und Produktreste sollen nach den gültigen nationalen Bestimmungen entsorgt werden. Ivermectin ist besonders gefährlich für Fische und andere im Wasser lebende Organismen. Daher dürfen Produktreste und leere Beháltnisse nicht in Gewässer gelangen.

■ VALIDITE / HOUDBAARHEID / HALTBARKEIT

2 ans. Après la première ouverture de la seringue : 6 mois.

2 jaar. Na de eerste opening van de spuit : 6 maanden.

2 Jahre. Nach Anbruch des Beháltnisses: 6 Monate.

BE : Sur prescription vétérinaire / Op diegeneeskundig voorschrift / Auf tierärztliches Rezept.
NL : URA

USAGE VETERINAIRE / DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK / TIERÄRZTLICHEN VERWENDING

REG N° BEL : 8002 IE 1 F 11

REG NL 9843