

**PACKUNGSBEILAGE FÜR:
QUALIMEC RIND POUR-ON**

Wirkstoff: Ivermectin

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9/a,
Zona Industriale Corte Tegge,
42025 CAVRIAGO (RE),
Italien
Tel.: +39 0522.941919
E-Mail: info@acmedrugs.com
Zulassungsnummer: 27/2016 / V

bzw.

Safapac Limited
4 Stapledon Road
Orton Southgate
Peterborough
PE2 6TB
Vereinigtes Königreich

Mitvertrieb

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Qualimec Rind Pour-on
Wirkstoff: Ivermectin

Lösung zum Übergießen
Klare, farblose Lösung

**3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE
BESTANDTEILE**

1 ml Lösung zum Übergießen enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 10 mg

N-Methylpyrrolidon 35 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Rind: Zur Behandlung von Infektionen durch folgende Parasiten:

Gastrointestinale Würmer

Haemonchus placei (ausgewachsene Larven und Larven im vierten Stadium)

Ostertagia ostertagi (ausgewachsene Larven und Larven im vierten Stadium, einschließlich gehemmter Larven)

Trichostrongylus axei (ausgewachsene Larven und Larven im vierten Stadium)

Trichostrongylus colubriformis (ausgewachsene Larven und Larven im vierten Stadium)

Cooperia spp. (ausgewachsene Larven und Larven im vierten Stadium)

Strongyloides papillosus (nur ausgewachsene Larven)

Oesophagostomum radiatum, (ausgewachsene Larven und Larven im vierten Stadium)

Trichuris spp. (nur ausgewachsene Larven)

Lungenwurm (ausgewachsene Larven und Larven im vierten Stadium): *Dictyocaulus viviparus*.

Augenwürmer (nur ausgewachsene Larven): *Thelazia* spp.

Dasselfliegen (parasitische Stadien): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*.

Räudemilben: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*.

Saugende und beißende Läuse: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Bovicola (Damalinia) bovis*.

Das Tierarzneimittel wirkt persistent gegen Infektionen durch *Trichostrongylus axei* und *Cooperia* spp. bis zu 14 Tagen nach der Behandlung, aber nur bei Behandlung der ganzen Gruppe. *Ostertagia ostertagi* und *Oesophagostomum radiatum* wirken bis zu 21 Tagen nach der Behandlung und *Dictyocaulus viviparus* bis zu 28 Tagen nach der Behandlung.

Gelegentlich ist eine variable Wirkung gegen *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp., *Trichostrongylus axei* und *Trichostrongylus colubriformis* zu beobachten.

Es wirkt auch persistent gegen Weidestechfliegen (*Haematobia irritans*) bis zu 28 Tagen nach der Behandlung, und eine teilweise Wirksamkeit gegen *Haematobia irritans* kann bis zu 35 Tagen nach der Anwendung andauern.

Untersuchungen haben gezeigt, dass Kälber in ihrer ersten Weidesaison, die Ende April oder im Mai auf die Weide getrieben werden und 3, 8 und 13 Wochen nach dem Weideauftrieb behandelt werden, über die gesamte Weidesaison vor parasitär

bedingter Gastroenteritis und Lungenwurmerkrankungen geschützt werden können, vorausgesetzt, sie stehen auf einer Standweide, das Behandlungsprogramm umfasst alle Kälber und es werden keine unbehandelten Rinder auf das Weideland verbracht. Die behandelten Kälber sollten stets überwacht werden, so wie es einer guten Tierhaltungspraxis entspricht.

5. GEGENANZEIGEN

- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
- Nicht bei laktierenden Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei nicht-laktierenden Kühen, einschließlich trächtiger Färsen, innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

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

7. ZIELTIERART(EN)

Rind

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Das Körpergewicht muss zur Berechnung der Dosierung so genau wie möglich beurteilt werden.

Dosierung

1 ml pro 10 kg Körpergewicht (basiert auf der empfohlenen Dosis von 500 µg pro kg Körpergewicht).

Auftragen

Zum Aufgießen auf den Rücken, bei Rindern:

Das Tierarzneimittel sollte an der Mittellinie des Rückens entlang auf einen schmalen Streifen zwischen Widerrist und Schwanzwurzel aufgetragen werden.

Die 250 ml – und 1 Liter – Packungen müssen mit einem entsprechenden Dosierungsgerät verwendet werden.

Anweisungen zur Verwendung der Dosierkammer:

- a) Nehmen Sie den Eintauchschlauch und stecken Sie das Ende in den Boden des Messaufsatzes, wobei das eingeschlitzte Ende bis auf den Boden des Behältnisses reichen sollte.
- b) Entfernen Sie den Transportaufsatz vom Behältnis.
- c) Schrauben Sie den Messaufsatz auf das Behältnis.

- d) Wählen Sie die entsprechende Dosis, indem Sie den Messaufsatz so in eine der beiden Richtungen drehen, dass die Dosierungsanzeige auf die entsprechende Dosis weist.
- e) Die Flasche behutsam zusammendrücken, bis die Füllhöhe erreicht ist (Überschuß läuft wieder in die Flasche zurück), dann neigen und an der Rückenlinie des Tieres entlang auftragen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

- Um eine Unterdosierung zu vermeiden, müssen Tiere ihrem Körpergewicht entsprechend gruppiert und gemäß dem schwersten Tier in der Gruppe dosiert werden.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 28 Tage.

Milch: Nicht zur Anwendung bei laktierenden Kühen zugelassen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei nicht laktierenden Kühen, einschließlich trächtiger Färsen, innerhalb von 60 Tagen vor dem Kalben verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

- Vor direktem Licht schützen.
- Im fest verschlossenen Originalbehältnis lagern.
- Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
- Haltbarkeit nach erstmaligen Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

- Rinder nicht mit nassem Fell behandeln.
- Rinder nicht behandeln, wenn mit Regen zu rechnen ist, da die Wirksamkeit durch Regen innerhalb von 2 Stunden nach der Behandlung beeinträchtigt werden kann.
- Nicht auf Hautbereiche auftragen, die räudebedingten Schorf oder andere Läsionen aufweisen, oder mit Schlamm oder Dung verunreinigt sind.
- Um als Folge des Absterbens der *Hypoderma*-Larve sekundäre Reaktionen in der Speiseröhre oder Wirbelsäule zu vermeiden, wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der Dasselfliegenaktivität, und bevor die Larven ihren Endsitz erreichen, aufzutragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

- Das Tierarzneimittel wurde zur lokalen Verwendung speziell für Rinder entwickelt. Es darf bei keinen anderen Tieren verwendet werden, da ernsthafte unerwünschte Nebenwirkungen auftreten könnten. Es wurden Fälle einer Intoleranz mit Todesfolge bei Hunden, insbesondere bei Collies, Old English Sheepdogs und verwandten Rassen oder Kreuzungen sowie bei Land- und Wasserschildkröten gemeldet.
- Es wird empfohlen, alle Tiere innerhalb einer Herde oder Gruppe zu behandeln.

- Auch nach der Behandlung können noch für eine gewisse Zeit Nematodeneier ausgeschieden werden.
- Eine häufige und wiederholte Anwendung könnte zur Entwicklung einer Resistenz führen. Es ist wichtig, dass die richtige Dosis verwendet wird, um das Risiko einer Resistenz auf ein Minimum zu beschränken. Um eine Unterdosierung zu vermeiden, müssen Tiere ihrem Körpergewicht entsprechend gruppiert und gemäß dem schwersten Tier in der Gruppe dosiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Könnte eine Reizung der menschlichen Haut und Augen verursachen, und der Anwender muss vorsichtig sein, damit weder er noch andere Personen mit dem Tierarzneimittel in Berührung kommen.
- Der Anwender muss beim Auftragen des Tierarzneimittels Gummihandschuhe, Schutzstiefel, Schutzbrille und einen wasserabweisenden Mantel tragen. Die Schutzkleidung muss nach der Verwendung gewaschen werden.
- Eine Resorption durch die Haut ist möglich, weshalb bei einem versehentlichen Kontakt mit der Haut der betroffene Bereich sofort mit Wasser und Seife gewaschen werden muss.
- Wenn das Tierarzneimittel versehentlich ins Auge gelangt, muss dieses sofort mit Wasser ausgewaschen und ein Arzt hinzugezogen werden.
- Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.
- Nach der Anwendung die Hände waschen.
- Nur in gut belüfteten Bereichen oder im Freien verwenden.
- Hochentzündlich, vor Hitze, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen schützen.
- Das Behältnis nach Gebrauch schließen.
- Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen und Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, verabreicht werden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels durch gebärfähige Frauen sollte eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen und Schutzkleidung getragen werden.
-

Anwendung bei Trächtigkeit

- Laboruntersuchungen an Tieren haben bei der Verwendung von Ivermectin weder embryotoxische noch teratogene Effekte ergeben.
- Kann bei trächtigen und laktierenden Tieren angewendet werden, vorausgesetzt, die Milch ist nicht für den menschlichen Verzehr vorgesehen.
- Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

- Die Behandlung mit Ivermectin nicht mit einer Impfung gegen Lungenwürmer kombinieren. Wenn geimpfte Tiere behandelt werden sollen, darf die Behandlung nicht innerhalb eines Zeitraumes von 28 Tagen vor oder nach der Impfung durchgeführt werden.

Überdosierung

Bei Versuchen mit der dreifachen empfohlenen Dosierungsmenge traten keine Anzeichen einer Toxizität auf.

Klinische Symptome einer Toxizität durch Ivermectin sind u. a. Ataxie und Depression.

Es wurde kein Antidot identifiziert. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH.

Das Tierarzneimittel ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen extrem gefährlich. Nicht das Oberflächenwasser oder Gräben mit dem Tierarzneimittel oder dem gebrauchten Behältnis kontaminieren.

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...