

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Qualimec Rind Pour-on

Ivermectin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Lösung zum Übergießen enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin.....5 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol...10 mg

N-Methylpyrrolidon 35 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Lösung zum Übergießen.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Bei Rindern: Zur Behandlung von Infektionen durch folgende Parasiten:

Magen-Darm-Rundwürmer (adulte und Larven des vierten Stadiums):

Haemonchus placei, *Ostertagia ostertagi* (einschließlich inhibierte Larven),
Trichostrongylus axei, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp., *Strongyloides papillosus* (adulte), *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris* spp. (adulte)

Lungenwürmer (adulte und Larven des vierten Stadiums):

Dictyocaulus viviparus

Augenwürmer (adulte):

Thelazia spp.

Dasselfliegen (parasitische Stadien):

Hypoderma bovis und *H. lineatum*.

Räudemilben:

Sarcoptes scabiei var. bovis und *Chorioptes bovis*

Läuse:

Linognathus vituli und *Haematopinus eurysternus*.

Haarlinge:

Damalinia bovis

Bei einer Dosierung von 500 Mikrogramm pro kg Körpergewicht hat Qualimec Rind Pour-on eine persistierende Wirkung gegenüber *Trichostrongylus axei* und *Cooperia spp.* über einen Zeitraum von bis zu 14 Tagen nach der Behandlung, jedoch nur bei einer Gruppenbehandlung; gegenüber *Ostertagia ostertagi* und *Oesophagostomum radiatum* bis zu 21 Tage nach der Behandlung und gegenüber *Dictyocaulus viviparus* bis zu 28 Tage nach der Behandlung.

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

Gegenüber der Kleinen Weidestechfliege (*Haematobia irritans*) hat Qualimec Rind Pour-on eine persistierende Wirkung von 28 Tagen, eine Teilwirkung kann bis zu 35 Tagen nach der Behandlung bestehen.

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.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Rinder nicht bei 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel wurde zur lokalen Verwendung speziell für Rind 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 berichtet.

Es wird empfohlen, alle Tiere innerhalb einer Herde oder Gruppe zu behandeln.

Das Legen der Nematodeneier könnte noch einige Zeit nach der Behandlung erfolgen.

Eine häufige und wiederholte Verwendung 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.

Das Behältnis nach Gebrauch schließen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Könnte eine Reizung der menschlichen Haut und der 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 Absorption 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 Verwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach dem Gebrauch die Hände waschen.

Nur in gut belüfteten Räumen oder im Freien verwenden.

Hochentzündlich! Von Hitze, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Qualimec Rind Pour-on sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer

mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail

(uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Untersuchungen an Labortieren haben weder embryotoxische noch teratogene Effekte bei der Anwendung von Ivermectin 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.

Siehe bitte auch Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur Dosierung sollte das Körpergewicht möglichst genau ermittelt werden.

Dosierung

1 ml pro 10 kg Körpergewicht (auf Grundlage einer empfohlenen Dosierung von 500 Mikrogramm pro kg Körpergewicht).

Auftragen

Zum Aufgießen auf den Rücken, bei Rindern.

Das Tierarzneimittel sollte als schmaler Streifen entlang der Rückenlinie vom Widerrist bis zur Schwanzwurzel aufgetragen werden.

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

Anleitungen zur Verwendung der Dosierkammer:

- a) Nehmen Sie den Ansaugschlauch und stecken Sie das Ende in den Boden des Dosieraufsatzes, wobei das eingeschlitzte Ende bis auf den Boden des Behältnisses reichen sollte.
- b) Entfernen Sie die Verschlusskappe vom Behältnis.
- c) Schrauben Sie den Dosieraufsatz auf das Behältnis.

- d) Wählen Sie die entsprechende Dosis, indem Sie den Dosieraufsatz so in eine der beiden Richtungen drehen, dass der Dosierungsanzeiger auf die entsprechende Dosis weist.
- e) Die Flasche leicht zusammendrücken, bis die Füllhöhe erreicht ist (Überschuss läuft wieder in die Flasche zurück); dann diese neigen und auf der Rückenlinie des Tieres entlang auftragen.

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

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

Klinische Symptome einer Toxizität durch Ivermectin beinhalten Ataxie und Depression.

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

4.11 Wartezeit(en):

Rind

Essbare Gewebe: 28 Tage

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.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide.

ATCvet-Code: QP54AA01.

Ivermectin ist ein Gemisch aus zwei Verbindungen, die zur Avermectin-Familie gehören und eine makrozyklische Laktongruppe von Endektoziden sind. Avermectin ist ein mikrobielles Stoffwechselprodukt des Bodenorganismus *Streptomyces avermilitis*.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Es wird allgemein anerkannt, dass Ivermectin seine Wirkung auf zwei Weisen ausübt, d. h. durch eine Störung der Neurotransmission und durch Öffnen der Chloridionenkanäle. Es wird angenommen, dass die Auswirkung von Ivermectin auf das zentrale Nervensystem der Parasiten durch glutamatvermittelte Chloridkanäle erfolgt. Präparate dieser Klasse könnten auch mit anderen ligandengesteuerten Chloridkanälen interagieren, wie denjenigen, die durch den Neurotransmitter Gammaaminobuttersäure (GABA) gesteuert werden.

Das Öffnen der präsynaptischen Chloridionenkanäle resultiert in einem Abfluss von Chloridionen und einer Depolarisierung der Nervenendigung. Diese Auswirkungen stören die normale Neurotransmission zwischen Nerven und Muskeln, was eine Paralyse und schließlich den Tod der Parasiten zur Folge hat.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach dem Auftragen von Qualimec Rind Pour-on wird Ivermectin durch die Haut absorbiert und gelangt in den Blutkreislauf des behandelten Tieres. Die höchste Konzentration im Plasma erfolgt ca. 70 Stunden nach dem Auftragen. Es werden Spitzenkonzentrationen von ungefähr 7 ng/ml erzielt.

Die antiparasitische Langzeitwirkung von Ivermectin erfolgt aufgrund seiner Persistenz, die zum Teil wiederum auf seine lange Eliminationshalbwertszeit zurückzuführen ist ($t_{1/2\beta}$ von ca. 210 Stunden); zum Teil aufgrund seiner relativ hohen Plasmaproteinbindung (80 % beim Rind; die Bindung bleibt im Verlauf der Zeit relativ konstant) und zum Teil aufgrund der Art und des Typs der Ivermectinformulierung. Es wird (nach biliärer Ausscheidung) über die Faeces ausgeschieden. Mehr als 60 % der Dosis sind nach 3 Tagen ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Isopropylalkohol

Polypropoxylat-2-Myristyl-Äthylpropionat

N-Methyl-2-Pyrrolidon

Benzylalkohol

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Vor direktem Licht schützen.

Im fest verschlossenen Originalbehältnis aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

250 ml weiße Flasche aus nicht fluoriertem oder fluoriertem Polyethylen hoher Dichte mit Ansaugschlauch und Dosieraufsatz.

1 l weiße Flasche aus nicht fluoriertem oder fluoriertem Polyethylen hoher Dichte mit Ansaugschlauch und Dosieraufsatz.

2,5 l weiße Rückenpackung aus nicht fluoriertem oder fluoriertem Polyethylen hoher Dichte mit Polypropylen-Riemen und einer Lüftungskappe.

5,0 l weiße Rückenpackung aus nicht fluoriertem oder fluoriertem Polyethylen hoher Dichte mit Polypropylen-Riemen und einer Lüftungskappe.

Verschluss: Weiße Polypropylen-Schraubkappe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.

7. Zulassungsinhaber:

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR 29
Irland

8. Zulassungsnummer:

400581.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

27.08.2002 / 17.05.2006

10. Stand der Information:

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig