ANHANG I ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alfamec Fluke 10/100 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Ivermectin 10,0 mg

Clorsulon 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile			
Glycerol-Formal			
Propylenglycol			
2-Aminoethan-1-ol (zur pH-Einstellung)			

Klare, farblose bis gelbliche, sterile, nichtwässrige Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel ist indiziert zur Behandlung von Mastrindern und nicht laktierenden Milchkühen bei gleichzeitigem Befall mit adulten Leberegeln und gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmer und/oder Milben und Läusen.

Magen-Darm-Rundwürmer (Adulte und 4. Larvenstadium):

Ostertagia ostertagi (einschließlich inhibierter Larven)

O. lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (nur adulte Formen)

Nematodirus spathiger (nur adulte Formen)

Nematodirus helvetianus (nur adulte Formen) *Trichuris spp.* (nur adulte Formen)

Lungenwürmer (Adulte und 4. Larvenstadien):

Dictyocaulus viviparus

Leberegel (Adulte):

Fasciola hepatica

Augenwürmer (Adulte):

Thelazia spp.

Dasselfliegen (parasitische Stadien):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Räudemilben:

Psoroptes bovis Sarcoptes scabiei var. bovis

Läuse:

Linognathus vituli Haematopinus eurysternus Solenopotes capillatus.

Das Tierarzneimittel kann auch unterstützend bei der Bekämpfung von Haarlingen (*Damalinia bovis*) und der Räudemilbe Chorioptes bovis angewendet werden, möglicherweise wird aber keine vollständige Elimination erreicht.

Langzeitwirkung

Durch die Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung von 1 ml/50 kg Körpergewicht kann eine Reinfektion mit *Haemonchus placei*, *Cooperia spp.* und *Trichostrongylus axei* bis zu 14 Tage nach erfolgter Behandlung, mit *Ostertagia ostertagi* und *Oesophagostomum radiatum* bis zu 21 Tage nach erfolgter Behandlung und mit *Dictyocaulus viviparus* bis zu 28 Tage nach erfolgter Behandlung verhindert werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht intramuskulär oder intravenös anwenden.

Das Tierarzneimittel ist ein Präparat mit geringem Volumen, das zur Anwendung bei Rindern zugelassen ist. Es darf nicht bei anderen Tierarten angewendet werden, da schwerwiegende Nebenwirkungen, wie Todesfälle bei Hunden (insbesondere bei Collies, Bobtails und verwandten Rassen oder Kreuzungen), auftreten können.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Folgendes sollte beachtet werden, da sonst das Risiko der Resistenzentwicklung erhöht wird und die Therapie unwirksam werden könnte:

- Zu häufiger und wiederholter Gebrauch von Anthelminthika derselben Klasse über eine längere Zeitspanne.
- Unterdosierung, welche durch Unterschätzung des Körpergewichtes verursacht wird; durch falsche Verabreichung des Produktes oder durch mangelhafte Kalibrierung der Dosierungseinrichtung (sofern vorhanden).

Klinische Verdachtsfälle von Resistenzen gegenüber Anthelminthika sollten mit geeigneten Tests weiter untersucht werden (z. B. fäkaler Eizahlreduktionstest). Sollten die Resultate des Testes/der Teste stark auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse und mit einer anderen Wirkungsweise verwendet werden.

Die Resistenz gegen Ivermectin wurde bei *Ostertagia ostertagi* und *Cooperia*-Arten bei Rindern in der EU berichtet. Daher sollte die Verwendung dieses Produkts auf lokalen (regional oder stallspezifisch) epidemiologischen Informationen über die Anfälligkeit dieser Helminthen-Arten und Empfehlungen zur Begrenzung der weiteren Selektion auf Resistenz gegen Anthelminthika beruhen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobiell wirksames Konservierungsmittel. Reinigen Sie vor jeder Dosisentnahme den Gummistopfen.

Um Nebenreaktionen aufgrund des Todes von Hypoderma-Larven in der Speiseröhre oder der Wirbelsäule zu vermeiden, empfiehlt es sich, das Produkt am Ende der Periode der Flugaktivität zu verabreichen und bevor die Larven ihre Ruhestätten erreichen: Zur Ermittlung des richtigen Zeitpunktes der Behandlung sollte professioneller Rat eingeholt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Direkter Hautkontakt sollte vermieden werden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Handschuhe und Brille tragen. Achten Sie darauf, eine Selbstinjektion zu vermeiden: Das Tierarzneimittel kann lokale Reizungen und / oder Schmerzen an der Injektionsstelle verursachen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel ist für Wasserorganismen und koprophage Insekten sehr toxisch. Rinder sollten nach der Behandlung 14 Tage lang keinen direkten Zugang zu Teichen, Fließgewässern oder Entwässerungsgräben haben. Langezeitfolgen auf koprophage Insekten können bei kontinuierlicher oder wiederholter Anwendung nicht ausgeschlossen werden. Daher sollte die wiederholte Anwendung auf der Weide innerhalb einer Weidesaison nur auf Anweisung eines Tierarztes erfolgen.

3.6 Nebenwirkungen

Zieltierart: Rind.

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): Schwellungen an der Injektionsstelle*	Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	vorübergehender Schmerz an der Injektionsstelle*, Schwellungen an der Injektionsstelle*
--	--	--

^{*} Diese Nebenwirkungen klangen ohne Behandlung ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die Kontaktdaten sind im Abschnitt "Kontaktangaben" der Packungsbeilage angegeben. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden. Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Anwendung.

Dosierung und Dauer der Behandlung

200 μg Ivermectin und 2 mg Clorsulon pro kg Körpergewicht; dies entspricht einer Einzeldosis von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht.

Art der Anwendung

Das Tierarzneimittel sollte nur durch subkutane Injektion in das lockere Unterhautgewebe vor oder hinter der Schulter verabreicht werden.

Gaben von mehr als 10 ml sollten auf zwei Injektionsstellen verteilt werden. Es wird die Verwendung einer sterilen 17 Gauge ½ Zoll (15-20 mm)-Kanüle empfohlen. Nach Anwendung an 10 bis 12 Tieren oder früher, wenn die Kanüle verschmutzt ist, sollte eine neue sterile Kanüle verwendet werden. Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer parenteraler Tierarzneimittel sollten verschiedene Injektionsstellen genutzt werden.

Bei Verwendung der 500-ml-Packung sollten nur automatische Spritzpistolen verwendet werden. Für die 50-ml-Packung wird ein Mehrfachdosierungssystem empfohlen.

Der Zeitpunkt der Behandlung sollte nach epidemiologischen Faktoren und für jeden Bestand individuell bestimmt werden. Ein Behandlungsschema muss von einer entsprechend qualifizierten Person erstellt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden; die Genauigkeit der Dosierungsvorrichtung sollte überprüft werden.

Bei einer Kollektivbehandlung sollten die Tiere in Gewichtsgruppen unterteilt und mit einer entsprechenden Dosis behandelt werden, um eine Über- oder Unterdosierung zu vermeiden. Liegt die Temperatur des Tierarzneimittels unter 5 °C können aufgrund der erhöhten Viskosität Schwierigkeiten bei der Verabreichung auftreten. Die Erwärmung des Tierarzneimittels und des Injektionsequipments auf 15 °C erleichtert die Injektion des Tierarzneimittels erheblich.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Anwendung des Tierarzneimittels in einer Dosis von 25 ml pro 50 kg Körpergewicht (entsprechend dem 25-fachen der empfohlenen Dosis) kann zu Läsionen an der Injektionsstelle führen und mit Gewebsnekrose, Ödem, Fibrose und Entzündung einhergehen. Andere Arzneimittelreaktionen wurden nicht beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 66 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 60 Tagen vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

OP54AA51

4.2 Pharmakodynamik

Ivermectin gehört zur Endektozid-Klasse der makrozyklischen Laktone und besitzt eine einzigartige Wirkungsweise. Es besitzt eine breite und ausgeprägte antiparasitäre Wirksamkeit. Es bindet selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle, die in den Nerven- und Muskelzellen von Wirbellosen vorkommen. Dies führt zu einer erhöhten Permeabilität der Zellmembran für Chloridionen mit nachfolgender Hyperpolarisation der Nerven- oder Muskelzelle, was zur Lähmung und zum Tod des Parasiten führt. Vertreter dieser Substanzklasse können auch mit anderen Rezeptoren der Chloridionenkanäle reagieren, beispielsweise mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) ansprechen.

Die allgemein gute Verträglichkeit dieser Substanzen in Säugetieren erklärt sich dadurch, dass Säuger keine Glutamat-Rezeptoren an Chloridionenkanälen besitzen und die Affinität der makrozyklischen Laktone gegenüber den Gamma-Aminobuttersäure (GABA)-abhängigen Rezeptoren bei Säugern in therapeutischen Dosierungen um mehrere Größenordnungen geringer ist als bei den Parasiten. Die intakte Blut-Hirn-Schranke ist für makrozyklische Laktone im Allgemeinen kaum permeabel.

Clorsulon ist ein Sulfonamid. Clorsulon wird rasch ins Gefäßsystem aufgenommen. Es bindet an Erythrozyten und Plasma, welches vom Leberegel aufgenommen wird. Clorsulon hemmt die glykolytischen Enzyme im Leberegel und entzieht ihm seine wichtigste metabolische Energiequelle.

4.3 Pharmakokinetik

Nach subkutaner Anwendung von 2 mg Clorsulon und 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht zeigte das Plasmaprofil eine langsame, gleichmäßige Resorption von Ivermectin; die maximale Plasmakonzentration wurde im Mittel innerhalb von 1,50 Tagen erreicht. Dagegen wurde Clorsulon rasch resorbiert, die maximale Plasmakonzentration wurde im Mittel innerhalb von 0,25 Tagen erreicht. Die terminale Halbwertzeit für beide Wirkstoffe betrug 3,79 Tage für Ivermectin und 3,58 Tage für Clorsulon.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Eine HDPE-Flasche in einem Karton.

Material des Behältnisses: Polyethylen hoher Dichte (HDPE)

Verschluss des Behältnisses: Silikonisierter grauer Brombutyl-Gummistopfen

Farbe des Behältnisses: Transparent Volumen des Behältnisses: 50 ml, 250 ml oder 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin und Clorsulon eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacutring Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 401564.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: Juli 2011

Verlängerung der Zulassung: Juli 2017

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{ART/TYP}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alfamec Fluke 10/100 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält:

Ivermectin 10,0 mg Clorsulon 100,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

250 ml

500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Für Produkte, die nicht der tierärztlichen Verschreibung unterliegen:

Zur Behandlung von Mastrindern und nicht laktierenden Milchkühen bei gleichzeitigem Befall mit adulten Leberegeln und gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern und/oder Milben und Läusen.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare 66 Tage

Gewebe:

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nichtinnerhalb von 60 Tagen vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE."

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacutring Limited

Mitvertreiber:

alfavet Tierarzneimittel GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 401564.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

{ART/TYP}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alfamec Fluke 10/100 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält:

Ivermectin 10,0 mg Clorsulon 100,0 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare 66 Tage

Gewebe:

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 60 Tagen vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacutring Limited

Mitvertreiber:

alfavet Tierarzneimittel GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Alfamec Fluke 10/100 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Ivermectin 10,0 mg Clorsulon 100,0 mg

Klare, farblose bis gelbliche, sterile, nichtwässrige Lösung

3. Zieltierart(en)

Rind

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Mastrindern und nicht laktierenden Milchkühen bei gleichzeitigem Befall mit adulten Leberegeln und gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern und/oder Milben und Läusen.

Alfamec Fluke 10/100 mg/ml Injektionslösung für Rinder wirkt gegen:

PARASIT	Adulte	Larve 4	Inhibierte L4
Gastrointestinale Rundwürmer			
Ostertagia ostertagi	+	+	+
Ostertagia lyrata	+	+	
Haemonchus placei	+	+	
Trichostrongylus axei	+	+	
Trichostrongylus colubriformis	+	+	
Cooperia oncophora	+	+	

Cooperia punctata	+	+	
Cooperia pectinata	+	+	
Bunostomum phlebotomum	+	+	
Oesophagostomum radiatum	+	+	
Strongyloides papillosus	+		
Nematodirus helvetianus	+		
Nematodirus spathiger	+		
Trichuris spp.	+		

PARASIT	Adulte	Larve 4	Inhibierte L4
Lungenwürmer			
	T	Ī	
Dictyocaulus viviparus	+	+	
Augenwürmer			
	ı	T	
Thelazia spp.	+		

Adulte	Unreife					
	<u> </u>					
+						
Dasselfliegen (parasitische Stadien)						
	+					
	+					
Räudemilben						
+	+					
+	+					
Läuse						
+	+					
	+ +					

Haematopinus eurysternus	+	+
Solenopotes capillatus	+	+

LANGZEITWIRKUNG:

Durch die Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht kann eine Reinfektion mit den folgenden Nematoden bis zu der unten angegebenen Dauer kontrolliert werden:

PARASIT	Anzahl der Tage nach der Behandlung
Haemonchus placei	14
Cooperia spp.	14
Trichostrongylus axei	14
Ostertagia ostertagi	21
Oesophagostomum radiatum	21
Dictyocaulus viviparus	28

Das Tierarzneimittel kann auch unterstützend bei der Bekämpfung von Haarlingen (Damalinia bovis) und der Räudemilbe (Chorioptes bovis) angewendet werden, möglicherweise wird aber keine vollständige Elimination erreicht.

5. Gegenanzeigen

Nicht intramuskulär oder intravenös anwenden.

Alfamec Fluke 10/100 mg/ml Injektionslösung für Rinder ist ein Präparat mit geringem Volumen, das zur Anwendung bei Rindern zugelassen ist. Es darf nicht bei anderen Tierarten angewendet werden, da schwerwiegende Nebenwirkungen mit Todesfolge bei Hunden (insbesondere bei Collies, Bobtails und verwandten Rassen oder Kreuzungen) auftreten können. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Folgendes sollte beachtet werden, da sonst das Risiko der Resistenzentwicklung erhöht wird und die Therapie unwirksam werden könnte:

• Zu häufiger und wiederholter Gebrauch von Anthelminthika derselben Klasse über eine längere Zeitspanne.

• Unterdosierung, welche durch Unterschätzung des Körpergewichtes verursacht wird; durch falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Kalibrierung der Dosierungseinrichtung (sofern vorhanden).

Klinische Verdachtsfälle von Resistenzen gegenüber Anthelminthika sollten mit geeigneten Tests weiter untersucht werden (z. B. fäkaler Eizahlreduktionstest). Wenn die Testergebnisse einen deutlichen Hinweis auf Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum liefern, sollte ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse und mit einer anderen Wirkungsweise verwendet werden.

Resistenzen gegen Ivermectin wurden bei Rindern innerhalb der EU bei *Ostertagia ostertagi*- und <u>Cooperia</u>-Arten berichtet. Daher sollte die Verwendung dieses Tierarzneimittels auf lokalen (regional oder stallspezifisch) epidemiologischen Informationen über die Anfälligkeit dieser Helminthenarten und Empfehlungen zur Begrenzung der weiteren Selektion auf Resistenz gegen Anthelminthika beruhen .

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobiell wirksames Konservierungsmittel. Reinigen Sie vor jeder Dosisentnahme den Gummistopfen.

Um Nebenreaktionen aufgrund des Todes von Hypoderma-Larven in der Speiseröhre oder der Wirbelsäule zu vermeiden, empfiehlt es sich, das Tierarzneimittel am Ende der Periode der Flugaktivität zu verabreichen und bevor die Larven ihre Ruhestätten erreichen: Zur Ermittlung des richtigen Zeitpunktes der Behandlung sollte professioneller Rat eingeholt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Direkter Hautkontakt sollte vermieden werden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Handschuhe und Brille tragen. Achten Sie darauf, eine Selbstinjektion zu vermeiden: Das Tierarzneimittelt kann lokale Reizungen und / oder Schmerzen an der Injektionsstelle verursachen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel ist für Wasserorganismen und koprophage Insekten sehr toxisch. Rinder sollten nach der Behandlung 14 Tage lang keinen direkten Zugang zu Teichen, Fließgewässern oder Bewässerungsgräben haben. Langzeitfolgen auf koprophage Insekten können bei kontinuierlicher oder wiederholter Anwendung nicht ausgeschlossen werden. Daher sollte die wiederholte Anwendung auf der Weide innerhalb einer Weidesaison nur auf Anweisung eines Tierarztes erfolgen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

Überdosierung:

Die Anwendung des Tierarzneimittels in einer Dosis von 25 ml pro 50 kg Körpergewicht (entsprechend dem 25-fachen der empfohlenen Dosis) kann zu Läsionen an der Injektionsstelle führen und mit Gewebsnekrose, Ödem, Fibrose und Entzündung einhergehen. Andere Arzneimittelreaktionen wurden nicht beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Zieltierart: Rind.

Sehr selten	vorübergehender Schmerz an der Injektionsstelle*,
(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere,	Schwellungen an der Injektionsstelle*
einschließlich Einzelfallberichte):	

^{*} Diese Nebenwirkungen klangen ohne Behandlung ab.

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zur subkutanen Anwendung.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 ml pro 50 kg Körpergewicht durch subkutane Injektion. Diese Dosis entspricht 200 μg Ivermectin und 2 mg Clorsulon pro kg Körpergewicht.

Zum Beispiel:

Körpergewicht (kg)	Dosis	_	Dosen pro 250	Dosen pro 500
	(ml)	ml Packung	ml Packung	ml Packung
bis 50	1	50	250	500
51-100	2	25	125	250
101-150	3	16	83	166
151-200	4	12	62	125
201-250	5	10	50	100
251-300	6	8	40	83

Über 300 kg geben Sie 1 ml pro 50 kg Körpergewicht.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel sollte nur durch subkutane Injektion in das lockere Unterhautgewebevor oder hinter der Schulter verabreicht werden.

Gaben von mehr als 10 ml sollten auf zwei Injektionsstellen verteilt werden. Es wird die Verwendung einer sterilen 17 Gauge ½ Zoll (15-20 mm)-Kanüle empfohlen. Nach jeweils 10-12 Tieren oder früher, wenn die Kanüle verschmutzt ist, sollte eine neue sterile Kanüle verwendet werden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer parenteraler Tierarzneimittel sollten verschiedene Injektionsstellen genutzt werden.

Bei Verwendung der 500-ml-Packungsgröße sollten nur automatische Spritzpistolen verwendet werden. Für die Packungsgröße von 50-ml-Packung wird ein Mehrfachdosierungssystem empfohlen.

Der Zeitpunkt der Behandlung sollte nach epidemiologischen Faktoren und für jeden Bestand individuell bestimmt werden. Ein Behandlungsschema muss von einer entsprechend qualifizierten Person erstellt werden. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte überprüft werden.

Bei einer Kollektivbehandlung sollten die Tiere in Gewichtsgruppen unterteilt und mit einer entsprechenden Dosis behandelt werden, um eine Über- oder Unterdosierung zu vermeiden.

Liegt die Temperatur des Tierarzneimittels unter 5 °C können aufgrund der erhöhten Viskosität Schwierigkeiten bei der Verabreichung auftreten. Die Erwärmung des Tierarzneimittels und des Injektionsequipments auf etwa 15 °C erleichtert die Injektion des Tierarzneimittels erheblich.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

66 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 60

Tagen vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen

erforderlich.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht

mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin und Clorsulon eine Gefahr für Fische

und andere Wasserorganismen darstellen können.

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. 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

Packungsgrößen: 50 ml, 250 ml und 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr.: 401564.00.00

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Dublin Road.

Loughrea,

Co.Galway, Irland

Tel: +353 (0)91 841788

reception@chanellegroup.ie

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Alfavet Tierarzneimittel GmbH

Leinestr. 32

24539 Neumünster

Tel: +49 (0)4321 250 66-0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Ivermectin wirkt auf das Nervensystem von parasitären Nematoden und Arthropoden. Zuerst lähmt und dann tötet es sie. Bei der therapeutischen Dosis hat es keinen Effekt auf das Nervensystem von Rindern.

Clorsulon wirkt auf Enzyme, die bei der Energiegewinnung von Leberegeln beteiligt sind. Bei der therapeutischen Dosis hat es keinen Effekt auf das entsprechende System bei Rindern.

Bei der empfohlenen Dosierung hat Alfamec Fluke 10/100 mg/ml Injektionslösung für Rinder keine negative Auswirkung auf die Fruchtbarkeitsleistung von Rindern.

Mitvertreiber:

alfavet Tierarzneimittel GmbH

Leinestr. 32

24539 Neumünster

Verschreibungspflichtig