

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Dophamec 5mg/ml Rind Pour-on

Wirkstoff: Ivermectin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff (e):

Ivermectin 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 10,0 mg

N-Methylpyrrolidon 35 mg

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

3. Darreichungsform:

Lösung zum Aufgießen

Klare, farblose Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Beim Rind: Zur Behandlung von Infektionen mit den folgenden 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 punctata (nur ausgewachsene Larven)

Cooperia oncophora (nur ausgewachsene Larven)

Strongyloides papillosum (nur ausgewachsene Larven)

Oesophagostomum radiatum (ausgewachsene Larven und Larven im vierten Stadium)

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

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

Räudemilben: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*. Das Tierarzneimittel kann auch zur Reduktion von Infektionen durch die Räudemilben *Chorioptes bovis* angewendet werden, obwohl evtl. keine vollständige Eliminierung erfolgt.

Läuse und Haarlinge: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Bovicola (Damalina) 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. 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.

4.3 Gegenanzeigen:

- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
- Das Tierarzneimittel wurde zur topischen Anwendung speziell für Rinder entwickelt. Eine Anwendung bei anderen Tierarten wird nicht empfohlen, da schwerwiegende Nebenwirkungen (einschließlich Todesfälle bei Hunden) auftreten können.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

- Nicht bei Rindern mit nassem Fell anwenden.
- Die 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 Räude bedingten Schorf oder andere Läsionen aufweisen oder mit Schlamm oder Kot verunreinigt sind.
- Folgende Vorgehensweisen sind unbedingt zu vermeiden, da diese das Risiko für Resistenzentwicklungen erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Therapie führen können:
 - Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika aus derselben Wirkstoffklasse über einen längeren Zeitraum
 - Unterdosierung infolge zu niedrig geschätzten Körpergewichts, nicht sachgerechter Verabreichung des Präparates oder (sofern zutreffend) fehlender Kalibrierung der Dosierhilfe.
- Klinische Verdachtsfälle von Resistzenzen gegenüber Anthelminthika sollten mit geeigneten Tests weiter untersucht werden (z.B. Eizahl-Reduktionstests). Wo die Tests stark auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hindeuten, sollte ein Anthelminthikum einer anderen Wirkstoffklasse mit einem anderen Wirkungsmechanismus verwendet werden.
- Bei Rindern ist über Resistzenzen von *Ostertagia ostertagi* gegenüber Ivermectin berichtet worden. Daher sollte das Tierarzneimittel entsprechend vorhandener lokaler epidemiologischer Informationen zur Empfänglichkeit dieser Helminthen-

Spezies und Empfehlungen zur Verminderung weiterer Resistenzen verwendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen extrem gefährlich. Behandelte Tiere dürfen während der Behandlung keinen direkten Zugang zu Oberflächengewässern und Wassergräben haben.

- Zur Vermeidung von Sekundärinfektionen infolge des Absterbens der *Hypoderma*-Larven in der Speiseröhre oder der Wirbelsäule wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der Dasselfliegenaktivität und bevor die Larven ihre Ruhestadien erreichen, aufzutragen.
- Es wurden Fälle von Intoleranz mit Todesfolge bei Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtails und verwandten Rassen oder Kreuzungen dieser Rassen, sowie bei Land- und Wasserschildkröten berichtet. Diese Tierarten sollten keinen Kontakt mit dem Tierarzneimittel haben.
- Es wird empfohlen, alle Tiere einer Herde bzw. einer Gruppe zu behandeln.
- Auch nach der Behandlung können noch für eine gewisse Zeit Nematodeneier ausgeschieden werden.
- Das Behältnis nach Gebrauch schließen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Könnte eine Reizung der menschlichen Haut und Augen verursachen, der Anwender sollte daher darauf achten, dass 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 sollte 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.

-

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere): Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Dophamec 5mg/ml 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://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Untersuchungen an Labortieren 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.

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 topischen Anwendung. Lösung zum Aufgießen.

Das Körpergewicht muss zur Berechnung der Dosierung so genau wie möglich beurteilt werden.. Wenn die Tiere nicht einzeln, sondern Gruppen behandelt werden, sind sie zur Vermeidung einer Unter- oder Überdosierung nach Körpergewicht zu gruppieren und mit einer entsprechenden Dosis zu behandeln.

Dosierung

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

Anwendung

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

Die 250 ml- und 1,0 Liter Packungen müssen mit der dafür vorgesehenen Dosierhilfe angewendet 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.

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 sind u. a. Ataxie und Depression.

Es ist kein Antidot bekannt. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 31 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.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

ATC Vet Code: QP54AA01.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, Avermectine.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Bei Ivermectin handelt es sich um eine Mischung aus zwei Verbindungen, die zur Avermectin-Familie, einer Endectozid-Klasse aus makrozyklischen Laktonen, gehören. Avermectin ist ein mikrobielles Stoffwechselprodukt des Bodenorganismus *Streptomyces avermilitis*.

Es ist allgemein akzeptiert, dass Ivermectin seine Wirkung hauptsächlich über zwei Wege ausübt: Über eine Beeinträchtigung der Neurotransmission und über die Öffnung von Chlorid-Ionenkanälen. Man nimmt an, dass Ivermectin über Glutamatabhängige Chlorid-Kanäle auf das ZNS der Parasiten wirkt.

Verbindungen dieser Klasse können auch mit anderen Liganden-gesteuerten Chlorid-Kanälen, wie beispielsweise den von dem Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) gesteuerten Kanal, interagieren.

Die Öffnung der präsynaptischen Chlorid-Ionenkanäle führt zu einem Ausstrom von Chloridionen und einer Depolarisierung der Nervenendigung. Diese

Effekte behindern die normale Neurotransmission zwischen Nerven und Muskeln, was eine Paralyse der Parasiten und letztendlich deren Tod zur Folge hat.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels gelangt das Ivermectin über die Haut in den Blutkreislauf des behandelten Tieres. Maximale Plasmakonzentrationen werden ca. 70 Stunden nach der Verabreichung erreicht. Dabei werden Spitzenkonzentrationen von ungefähr 7 ng/ml erzielt.

Die antiparasitische Residualwirkung von Ivermectin beruht auf seiner Persistenz, die ihrerseits zum Teil auf seiner langen intrinsischen Halbwertszeit ($t_{1/2\beta}$ von ca. 210 Stunden), zum Teil auf seiner relativ hohen Plasmaproteinbindung (in Rindern 80%; wobei die Bindung in zeitlichem Verlauf relativ konstant ist) und zum Teil auf der Beschaffenheit und Art der Ivermectinformulierung basiert.

Die Ausscheidung erfolgt mit den Fäzes (durch Elimination über die Galle). Nach 3 Tagen sind mehr als 60% der Dosis ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Isopropyl alcohol

Polypropoxylat-2-Myristyl-Äthylpropionat

N-Methyl Pyrrolidon

Benzylalkohol

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:

Nicht über 25 °C lagern.

Vor direkter Lichteinwirkung schützen.

Im fest verschlossenen Originalbehältnis lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

Bei Lagerung unter 0 °C kann sich die Lösung trüben. Beim Erwärmen auf Raumtemperatur wird das normale Aussehen ohne Beeinträchtigung der Wirksamkeit wiederhergestellt.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weiße 250 ml-Flasche aus nicht fluoriertem oder fluoriertem HDPE mit Entnahmeschlauch und Messaufsatz.

Weiße 1 l-Flasche aus nicht fluoriertem oder fluoriertem HDPE mit Entnahmeschlauch und Messaufsatz.

Weißen 2,5 l-Rucksack-Kanister aus nicht fluoriertem oder fluoriertem HDPE mit Polypylengurt und Entlüftungskappe.

Weißen 5 l-Rucksack-Kanister aus nicht fluoriertem oder fluoriertem HDPE mit Polypylengurt und Entlüftungskappe.

Verschluss: Weiße Schraubkappe aus Polypropylen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

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

Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen extrem gefährlich. Deshalb ist die Verunreinigung von Oberflächengewässern und Wassergräben mit dem Tierarzneimittel oder gebrauchten Behältern unbedingt zu vermeiden. Behandelte Tiere dürfen keinen direkten Zugang zu Gewässern haben.

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 TR29
Irland

8. Zulassungsnummer:

400498.00.00

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

26.02.2001 / 22.02.2011

10. Stand der Information:

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig

