

PACKUNGSBEILAGE FÜR:

DOPHAMEC 5 mg/ml 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

Battle Hayward & Bower Ltd
Crofton Drive
Allenby Road Industrial Estate
Lincoln LN3 4NP4
Vereinigtes Königreich

bzw.

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

Mitvertreiber:
Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
48165 Münster
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dophamec 5 mg/ml Rind Pour-on
Wirkstoff: Ivermectin

Lösung zum Aufgießen
Klare, farblose Lösung

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

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 10,0 mg

N-Methylpyrrolidon 35 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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 papillosus (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 (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. 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.

5. 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.

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 dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

- 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.
- Es wird empfohlen, alle Tiere einer Herde bzw. einer Gruppe zu behandeln.
- 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, zu verabreichen.
- 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.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 31 Tage.

Milch: 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

- Nicht über 25 °C lagern.
- Vor direkter Lichteinwirkung schützen.
- Im fest verschlossenen Originalbehältnis lagern.
- Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.
- Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
- Haltbarkeit nach erstmaligen Öffnen des Behältnisses: 6 Monate
- Bei Lagerung unter 0°C kann sich die Lösung trüben. Beim Erwärmen auf Raumtemperatur wird das normale Aussehen ohne Beeinträchtigung der Wirksamkeit wiederhergestellt.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

- 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 Resistenzen gegenüber Anthelminthika sollten mit geeigneten Tests weiter untersucht werden (z.B. Eizahl-Reduktionstests). Wo die Tests stark auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum einer anderen Wirkstoffklasse mit einem anderen Wirkungsmechanismus verwendet werden.
- Bei Rindern ist über Resistenzen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

- 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.
- 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.
-

Anwendung bei Trächtigkeit

- 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.

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 ist kein Antidot bekannt. 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.

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...