

GEBRAUCHSINFORMATION

QUADROSOL Pour-on, 200 mg/ml, Lösung zum Übergießen

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

Zulassungsinhaber:

Prodivet pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden 39c
B-4731 EYNATTEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

QUADROSOL Pour-on, 200 mg/ml, Lösung zum Übergießen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff :

Levamisol 200 mg / ml

Sonstige Bestandteile:

Butyldiethylenglycol ad 1 ml

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Endoparasiten bei Rindern (Magen-Darm und Lungenstrongylose).

Levamisol ist im Allgemeinen nicht wirksam gegen gehemmte L4 Larven.

QUADROSOL Pour-on ist wirksam gegen:

* Lungenwürmer : *Dictyocaulus viviparus* : reife Stadien – L4 Larven

* Magen- und Darmwürmer : *Bunostomum phlebotomum* : reife Stadien
Cooperia oncophora : reife Stadien – L4 Larven
Haemonchus spp. : reife Stadien – L4 Larven
Nematodirus battus : reife Stadien
Ostertagia ostertagi : reife Stadien
Trichostrongylus colubriformis : reife Stadien

Resistenzen gegenüber *Ostertagia ostertagi* wurden gemeldet

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Milchkühen deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In gewissen Fällen kann man innerhalb 15 Tagen nach der Anwendung eine oberflächliche Schuppenbildung feststellen, ohne schädliche Nebenwirkungen.

Levamisol scheint wenige Nebenwirkungen bei den Zieltieren zu haben, wenn es in den empfohlenen Dosierungen verabreicht wird .

Die mögliche Wechselwirkung mit den Rezeptoren der Zellen des Tieres erklären die Nebenwirkungen und die Vergiftung.

Die Nebenwirkungen sind übermäßiger Speichelfluss, Muskelzittern, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit sowie Krämpfe, Erregung, Reizbarkeit, beschleunigte Atmung, Atemnot, häufiges Wasserlassen und Stuhlgang, Zusammenbruch.

Die Hemmung der Acetylcholinesterase kann auch zu muskarinartigen Wirkungen führen (Pupillenverengung, die Beschleunigung der gastrointestinalen Motilität und Bradykardie) .

Dieses Produkt sollte bei stark geschwächten Tieren oder bei Tieren mit ernsten Nieren-oder Lebererkrankungen nur mit Vorsicht eingesetzt werden.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder.

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

Junge und ausgewachsene Tiere

Jede Behandlung besteht aus einer einzigen Anwendung des Arzneimittels durch ausschütten längst der Wirbelsäule des Tieres.

Übliche Dosis : 5 ml für 100 kg Körpergewicht, d.h. 10 mg Levamisol pro kg Körpergewicht. Die Dosis von 30 ml nicht überschreiten für ein Rind von mehr als 600 kg.

Art der Anwendung:

Durch die äußerliche Anwendung (Pour-on Methode, Lösung zum Übergießen), muss QUADROSOL Pour-on in der empfohlenen Dosierung im thorakolumbalen Bereich auf die Haut der zu behandelnden Tiere aufgegossen werden ohne den Anwendungsbereich zu reiben oder zu bürsten..

Es besteht ein bedeutendes Überdosierungsrisiko, besonders beim Kalb. Um diese Überdosierungsrisiko zu verringern, muss das Körpergewicht gewissenhaft bestimmt werden bevor das Produkt angewendet wird; die Genauigkeit des Dosierungsgeräts sollte überprüft werden.

Wenn Tiere nicht einzeln sondern kollektiv behandelt werden, dann sollen sie nach dem Körpergewicht eingeteilt und behandelt werden, um Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

- Bei jeder Wurmbehandlung wird empfohlen alle Tiere zu entwurmen, die den gleichen Daseinsbedingungen ausgesetzt sind.
- Das Produkt dringt von selbst in die Haut ein, daher den Anwendungsbereich weder reiben noch bürsten.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 42 Tage

Milch: Nicht anwenden bei Milchkühen deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren
Nicht über 25° lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum hinter EXP nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: die Stabilität der Lösung ist gewährleistet bis zu dem Haltbarkeitsdatum, das hinter EXP-vermerkt ist.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Folgende Praktiken sollten vermieden werden, weil sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen, was letztlich zur Wirkungslosigkeit der Behandlung führen kann:

- Eine zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika der gleichen Klasse, über einen längeren Zeitraum
- Unterdosierung die auf eine Unterschätzung des Körpergewichts oder auf eine schlechte Verabreichung des Produktes oder auf eine mangelnde Kalibrierung der Dosiervorrichtung (falls zutreffend) zurück zu führen ist.

Klinische Verdachtsfälle der Anthelminthika-resistenz sollten anhand von geeigneten Tests (zb Faecal Egg Count Reduction Test) weiter untersucht werden. In Fällen, in denen die Prüfergebnisse auf eine Anthelminthika-resistenz hindeuten, sollte ein anderes Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse das einen anderen Wirkungsmechanismus hat, verwendet werden.

Resistenzen gegenüber Ostertagia ostertagi wurden bei Rindern gemeldet. Daher soll die Verwendung dieses Produkts sich auf lokale (Region, Bauernhof) epidemiologische Informationen über die Empfindlichkeit dieses Helminthika und auf die Empfehlungen zur Begrenzung einer Entwicklung von Resistenzen gegen Anthelminthika basieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

- Das Produkt in freier Luft oder in gut durchlüfteten Räumen anwenden.
- Die Flasche nicht öffnen und das Produkt nicht ausschütten bei offenem Feuer und bei glühenden Gegenständen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender des Tierarzneimittels

- Es ist zu vermeiden, dass das Produkt mit der Haut des Anwenders in Berührung kommt.
- Es wird empfohlen während der Anwendung des Produktes Gummihandschuhe zu tragen. Im Fall von Spritzer auf der Haut oder in den Augen des Anwenders, diese unverzüglich mit viel Wasser abspülen.
- Levamisol kann idiosynkratische Reaktionen und schwere Blutstörungen bei einer sehr begrenzten Anzahl Personen hervorrufen. Falls Symptome wie Schwindel, Übelkeit oder Erbrechen bei der Handhabung des Produktes auftreten, oder wenn Fieber oder Halsschmerzen kurz nachher auftreten, wird empfohlen unverzüglich eine ärztliche Meinung einzuholen.

Gebrauch bei Trächtigkeit und Laktation

QUADROSOL Pour-on kann bei trächtigen und laktierenden weiblichen Tieren angewendet werden.

Nicht anwenden bei Milchkühen deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit tetrahydropyrimidin verabreichen oder mit anderen Tierarzneien verabreichen die eine cholinergische Wirkung haben

Symptome von Überdosierung

Unruhe, Salivation, Tränenfluss, Hyperästhesie, Koliken und nervöse Verwirrungen.

Im Fall von Überdosierung kann Atropin als symptomatische Behandlung empfohlen werden.

Informieren Sie unverzüglich den Tierarzt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2015

15. WEITERE ANGABEN

Durchsichtige Polyethylenflaschen von 500 und 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhabers in Verbindung:

Prodivet pharmaceuticals sa/nv

Hagbenden 39C

B – 4731 Eynatten

Tel : 00 32 (0)87 85 20 25

Fax : 00 32 (0)86 85 68 20

info@prodivet.com

Verschreibungspflichtig durch den Tierarzt.