

**Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben (Etikett)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Sumex 5 mg/ml Pour-on Lösung zum Übergießen für Rinder  
Ivermectin

**2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Ivermectin 5,0 mg/ml

**3. DARREICHUNGSFORM**

Lösung zum Übergießen

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

Behälter mit flachem Boden (Flexi-Packs): 1 l

2,5 l  
5 l

Behälter mit Dosier- und Ausgießhilfe:

250 ml  
500 ml  
1 l

**5. ZIELTIERART(EN)**

Rind

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Behandlung von Infektionen mit Magen- und Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Dasselfliegen, Räudemilben sowie saugenden und beißenden Läusen bei Rindern wie auf der Faltschachtel angegeben.

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zur äußerlichen Anwendung (Übergießen)

Dosierung: 1 ml Sumex 5 mg/ml pro 10 kg Körpergewicht (entsprechend 500 µg Ivermectine/kg Körpergewicht).

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Bei nicht einzeln, sondern in Gruppen zu behandelten Tieren, sind diese zur Vermeidung einer Unter- oder Überdosierung nach Körpergewicht zu gruppieren und mit der entsprechenden Dosis zu behandeln.

**Lesen Sie vor der Anwendung die Angaben auf dem Karton.**

**8. WARTEZEIT(EN)**

Rind:

Essbare Gewebe: 28 Tage

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist oder während der Trockenstehperiode. Nicht bei trächtigen Fären innerhalb von 60 Tagen vor dem Kalbetermin anwenden.

## **9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Angaben auf der Faltschachtel.

Das Tierarzneimittel ist äußerst toxisch für Wasserorganismen und Dunginsekten. Behandelte Rinder dürfen über einen Zeitraum von 14 Tagen nach der Behandlung keinen direkten Zugang zu Seen, Flüssen oder Bächen erhalten.

Durch kontinuierliche oder wiederholte Anwendung verursachte Langzeitwirkungen auf Dunginsekten können nicht ausgeschlossen werden, deshalb sollten wiederholte Behandlungen innerhalb einer Saison auf derselben Weidefläche nur auf Anweisung eines Tierarztes erfolgen.

## **10. VERFALLDATUM**

Verw. bis: {MM/JJJJ}

## **11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Leicht entflammbar, daher von Hitze, Funken, offenem Feuer oder anderen Zündquellen fernhalten. Behältnis verschließen, wenn es nicht gebraucht wird. Flaschen aufrecht stehend lagern. Vor Licht schützen.

## **12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Der Wirkstoff Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen gefährlich. Behandelte Tiere sollen daher keinen direkten Zugang zu Gewässern haben.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass hierbei kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

## **14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## **15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irland

**Mitvertrieb in AT und DE:**  
Novartis Tiergesundheit GmbH  
Zielstattstrasse 40  
D-81379 München

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr.: 401911.00.00  
AT: Z.Nr.: 8-01193

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.: