

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Ein ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Lösung zum Übergießen (Pour-on)

Klare, farblose Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind

4.2 Anwendungsbereiche unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Infektionen mit den folgenden Magen- und Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Dasselfliegen, Räudemilben und Läusen:

Magen- und Darmrundwürmer (adulte und L4): *Ostertagia ostertagi* (einschließlich inhibierter Stadien) *Haemonchus placei*

Trichostrongylus axei *Trichostrongylus colubriformis* *Cooperia* spp.
Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (adulte)

Trichuris spp. (adulte)

Lungenwürmer (adulte und L4):

Dictyocaulus viviparus

Augenwürmer (adulte):

Thelazia spp.

Dasselfliegen (parasitische Stadien):

Hypoderma bovis *Hypoderma lineatum*

Räudemilben:

Chorioptes bovis (Teilwirkung)

Sarcoptes scabiei var. bovis

Saugende Läuse: *Linognathus vituli Haematopinus eurysternus*

Beißende Läuse:

Damalinia bovis

Wenn alle Tiere einer Herde die empfohlene Dosis von 500 µg/kg Körpergewicht gleichzeitig erhalten, verhindert das Tierarzneimittel innerhalb eines Zeitraums von 14 Tagen nach Behandlung Neuinfektionen mit *Trichostrongylus axei* und *Cooperia* spp.. Das Präparat wirkt außerdem anhaltend gegen Neuinfektionen mit *Ostertagia ostertagi* und *Oesophagostomum radiatum*, die innerhalb von 21 Tagen nach der Behandlung erworben werden, und gegen *Dictyocaulus viviparus* (Lungenwürmer), wenn die Infektion innerhalb von 28 Tagen nach der Behandlung erfolgt. Die Langzeitwirkung erstreckt sich über einen Zeitraum von 28 Tagen nach Behandlung auch auf Hornfliegen (*Haematobia irritans*), Teilwirksamkeit kann bis zu 35 Tage nach der Anwendung bestehen. Gelegentlich kann variable Wirksamkeit gegen *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp., *Trichostrongylus axei* und *Trichostrongylus colubriformis* beobachtet werden.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht anwenden bei Tieren während der Trockenstehperiode und bei trächtigen Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Kalbtermin.

Nicht anwenden bei anderen Tierarten als Rindern, da schwerwiegende Nebenwirkungen, einschließlich Todesfälle bei Hunden, auftreten können.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zu einer Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Eine häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika derselben Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung aufgrund Unterschätzung des Körpergewichts, nicht vorschriftgemäßer Anwendung des Tierarzneimittels oder mangelhafter Einstellung der Dosiervorrichtung.

Bei Verdacht auf eine Resistenz gegenüber Anthelminthika sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Wirkstoff hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkmechanismus verwendet werden.

Es liegen Berichte über Resistenzen gegenüber Ivermectin bei *Cooperia* spp. und *Ostertagia ostertagi* von Rindern vor. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokalen (regionale, betriebliche) epidemiologischen Erhebungen zur Empfindlichkeit dieser Nematodenspezies basieren sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen gegen Anthelminthika.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Avermectine werden vermutlich von allen Tierarten, mit Ausnahme der Zieltierart, nicht vertragen. Fälle von Unverträglichkeiten mit tödlichem Ausgang wurden bei Hunden beobachtet, insbesondere bei Collies, Bobtails und den mit ihnen verwandten Rassen oder entsprechenden Mischlingen, sowie bei Schildkröten.

Durch das Absterben von Dassellarven (*Hypoderma*) in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal kann es zu Sekundärreaktionen kommen. Zur Vermeidung von Folgeschäden wird daher empfohlen, das Tierarzneimittel zum Ende der Schwärzzeit, bevor die Larven ihre Ruhestätten erreichen, anzuwenden.

Rinder dürfen nicht behandelt werden, wenn das Fell oder die Haut nass ist oder wenn Regen zu erwarten ist. Regen innerhalb von zwei Stunden nach einer Behandlung kann die Wirkung beeinträchtigen. Allerdings bleibt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen bestehende Infektionen mit *O. ostertagi* oder *D. viviparus* unter diesen Umständen erhalten. Nicht auf Hautstellen aufbringen, die räudebedingten Schorf oder andere Läsionen aufweisen oder die mit Schmutz oder Kot verunreinigt sind.

Der Einfluss extremer Witterungsbedingungen auf die Langzeitwirkung des Tierarzneimittels ist nicht bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann beim Menschen Reizungen von Haut und Augen hervorrufen. Der Anwender sollte daher darauf achten, dass er selbst oder andere Personen nicht mit dem Tierarzneimittel in Kontakt kommen. Bei Anwendung des Tierarzneimittels Gummihandschuhe, Gummistiefel und wasserabweisende Schutzkleidung tragen. Die Schutzkleidung sollte nach Gebrauch gewaschen werden. Nur in gut belüfteten Räumen oder im Freien anwenden. Leicht entzündlich. Von Hitze, Zündfunken, offener Flamme oder anderen Zündquellen fernhalten. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Da das Tierarzneimittel über die Haut resorbiert werden kann, sollten bei versehentlichem Kontakt die betroffenen Hautstellen sofort gründlich mit Wasser und Seife gereinigt gespült werden.

Bei versehentlichem Augenkontakt sind diese unverzüglich mit Wasser zu spülen und es ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Nach Anwendung Hände waschen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Gelegentlich kann es zu geringfügigen Reizerscheinungen an der Applikationsstelle kommen, die jedoch normalerweise ohne Behandlung schnell wieder abklingen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Das Tierarzneimittel beeinträchtigt nicht die Fruchtbarkeit von Kühen und Bullen und kann an Rinder aller Altersstufen, einschließlich junger Kälber, verabreicht werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Wirkungen von GABA-Agonisten werden durch Ivermectin verstärkt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur unverdünnten Anwendung.

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

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

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

Die Lösung wird entlang der Rückenlinie in einem schmalen Streifen zwischen Widerrist und Schwanzansatz aufgetragen. Das Tierarzneimittel sollte mit einer geeigneten Dosierhilfe angewendet werden. Der zeitliche Abstand zwischen zwei Behandlungen sollte mindestens 28 Tage betragen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Dosierungen bis 1,5 mg Ivermectin/kg Körpergewicht (dem Dreifachen der empfohlenen Dosis) wurden keine Anzeichen von Toxizität beobachtet.

Ein Gegenmittel ist nicht bekannt. Symptome einer Überdosierung können Zittern, Krämpfe und Koma sein. Im Fall einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

4.11 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 Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Kalbtermin anwenden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Insektizide und Repellentien, Endektozide

ATCvet-Code: QP54AA01. Ivermectin gehört zur Gruppe der Avermectine.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Ivermectin gehört als Endektozid in die Substanzklasse der makrozyklischen Laktone. Diese Stoffe werden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-Rezeptoren von Chloridionenkanälen gebunden, die in Nerven- bzw. Muskelzellen von wirbellosen Tieren vorkommen. Dadurch wird die Permeabilität der Zellmembran gegenüber Chloridionen erhöht. Es kommt zur Hyperpolarisation der Nerven- bzw. Muskelzellen, was zur Paralyse und zum Tod des Parasiten führt. Vertreter dieser Substanzklasse können auch mit anderen Liganden-gesteuerten Chloridkanälen 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 Chloridkanälen besitzen, die Affinität der makrozyklischen Laktone gegenüber anderen Liganden-gesteuerten Chloridkanälen bei Säugern gering ist und dass die Blut-Hirn-Schranke für makrozyklische Laktone im Allgemeinen kaum permeabel ist.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach äußerlicher Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung von 500 µg pro kg Körpergewicht werden durchschnittliche Plasmakonzentrationen von 12–16 ng/ml in einem Zeitraum von 36–144 Stunden nach Verabreichung (T_{max} = 3,7 Tage), bei einer C_{max} von 16,89 ng/ml erreicht. Sechs Tage nach der Anwendung beginnt der Plasmaspiegel von Ivermectin allmählich abzufallen, bis nach 28 Tagen ein Durchschnittswert von weniger als 2 ng/ml erreicht wird. Die genannten Konzentrationen beziehen sich auf den Hauptbestandteil des Ivermectins, 22,23-Dihydroavermectin B1a. Die AUC von Ivermectin beträgt 4157 ng/ml/h, die Eliminations-Halbwertszeit 6,4 Tage.

Leber- und Fettgewebe weisen die höchsten, Muskelgewebe die niedrigsten Rückstandskonzentrationen auf. Ivermectin wird nach biliärer Exkretion überwiegend über die Fäzes ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Trolamin
(Hexadecyl/Octadecyl)(2-ethylhexanoat)-Isopropyltetradecanoat (7:2:1) (Crodamol CAP)
2-Propanol (Ph.Eur.)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

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.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Kunststoffbehälter (Flexi-Packs) aus hochdichtem Polyethylen mit flachem Boden und 38-mm-Verschluss mit Originalitätssicherung (1 l, 2,5 l und 5 l).

Der 1-Liter-Behälter verfügt außerdem über eine Dosierkappe mit Dosierhilfe. Packungsgrößen: 1 l, 2,5 l, 5 l und 6 l.

Die Packungsgröße mit 6 l setzt sich aus einer 5-Liter- und einer 1-Liter-Packung, kombiniert

in einem Karton, zusammen.
oder
Behälter aus hochdichtem Polyethylen mit Dosier- und Ausgießhilfe und kindersicheren Verschlüssen. Packungsgrößen: 250 ml, 500 ml und 1 l.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Der Wirkstoff Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen hochgradig gefährlich. Teiche, Wasserläufe oder -gräben dürfen daher nicht mit dem Produkt oder leeren Behältnissen in Kontakt kommen. Behandelte Tiere sollen keinen direkten Zugang zu Gewässern haben.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

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

8. Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 8-01193

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

Datum der Erstzulassung: 11.06.2013
Datum der letzten Verlängerung: 25.11.2016

10. Stand der Information

März 2019

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.