

Gebrauchsinformation

Chanectin 0,5 % Lösung zum Aufgießen auf den Rücken für Rinder

Ivermectin

NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST
--

Zulassungsinhaber:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacutring Limited
Dublin Road,
Loughrea,
Co.Galway, Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., IDA Industrial Estate,
Loughrea, Co. Galway, Irland.

Mitvertrieb:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH, Liebochstraße 9, 8143 Dobl, Österreich
alfavet Tierarzneimittel GmbH, Leinestr. 32, 24539 Neumünster, Deutschland.

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS
--

Chanectin 0,5 % Lösung zum Aufgießen auf den Rücken für Rinder
Ivermectin

Verzeichnis der in den Mitgliedstaaten genehmigten Namen:

Chanectin Pour-on Solution 0,5% (Irland, Portugal)
Magamectine Pour-on Solution 0,5% (Frankreich)
Alstomec Pour-on Solution 0,5% (Großbritannien)

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff(e):

1 ml klare Pour-on Lösung enthält:
Ivermectin 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

2-Propanol

ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Infektionen mit Magen- und Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Dassellarven, Räudemilben und Läusen:

Magen- und Darmrundwürmer (adulte und L4): *Ostertagia ostertagi*, einschließlich gehemmter 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*

Läuse: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*

Haarlinge: *Bovicola bovis*

Vorausgesetzt, dass die gesamte Herde gleichzeitig behandelt wird, verhindert Charnectin Pour-on in der empfohlenen Dosierung von 500 µg/kg KGW Neuinfektionen mit *Trichostrongylus axei* und *Cooperia* spp. bis zu 14 Tage, mit *Ostertagia ostertagi* und *Oesophagostomum radiatum* bis zu 21 Tage und mit *Dictyocaulus viviparus* (Lungenwürmer) bis zu 28 Tage. Die Langzeitwirkung erstreckt sich auch auf Hornfliegen (*Haematobia irritans*) bis zu 28 Tage nach der Applikation, eine Teilwirksamkeit besteht bis zu 35 Tage nach der Anwendung.

Gelegentlich kann eine reduzierte Wirksamkeit gegen *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp., *Trichostrongylus axei* und *Trichostrongylus colubriformis* beobachtet werden.

GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden in Fällen bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.

Das Tierarzneimittel ist speziell zur äußerlichen Anwendung bei Rindern entwickelt worden. Es darf nicht bei anderen Tierarten angewendet werden, da schwerwiegende Nebenwirkungen, bei Hunden sogar Todesfälle, auftreten können.

NEBENWIRKUNGEN

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

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

ZIELTIERART(EN)

Rind

DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die Lösung entlang der Rückenlinie in einem schmalen Streifen zwischen Widerrist und Schwanzansatz auftragen.

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

<u>Körpergewicht</u> <u>(kg)</u>	<u>Dosis</u> <u>(ml)</u>	<u>Dosis</u> <u>pro 250</u> <u>ml Be-</u> <u>hältnis</u>	<u>Dosis</u> <u>pro 500</u> <u>ml Be-</u> <u>hältnis</u>	<u>Dosis</u> <u>pro 1</u> <u>Liter Be-</u> <u>hältnis</u>	<u>Dosis</u> <u>pro 2,5</u> <u>Liter Be-</u> <u>hältnis</u>	<u>Dosis</u> <u>pro 5</u> <u>Liter Be-</u> <u>hältnis</u>	<u>Dosis</u> <u>pro 6</u> <u>Liter Be-</u> <u>hältnis</u>
Bis 100	10	25	50	100	250	500	600
101 – 150	15	16	33	66	166	333	400
151 – 200	20	12	25	50	125	250	300
201 – 250	25	10	20	40	100	200	240
251 – 300	30	8	16	33	83	166	200

Für Tiere über 300 kg Körpergewicht, jeweils 5 ml zusätzlich für jede weitere 50 kg Körpergewicht verabreichen.

Um die richtige Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Wenn die Tiere nicht einzeln sondern in Gruppen behandelt werden, sollten sie entsprechend ihres Körpergewichtes gruppiert und mit der entsprechenden Dosis behandelt werden, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel sollte mit einer geeigneten Dosierhilfe angewendet werden. Das Intervall zwischen zwei Behandlungen sollte mindestens 28 Tage betragen.

Der Einfluss extremer Klimabedingungen auf die Langzeitwirkung des Produktes ist nicht bekannt.

WARTEZEIT

Rind: Essbare Gewebe: 28 Tage

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

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Leicht entzündlich! Fernhalten von Hitze, offener Flamme, Funkenflug und anderen Zündquellen! Nach Gebrauch Behälter verschließen und aufrecht stehend lagern. Vor Licht schützen.

BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Tiere nicht behandeln, wenn die Haut oder das Fell nass sind. Rinder nicht behandeln, wenn Regen zu erwarten ist, da Regen innerhalb von 2 Stunden nach einer Behandlung die Wirkung beeinträchtigen kann. Allerdings bleibt die Wirksamkeit von Chanectin Pour-on gegen bestehende Infektionen mit *O. ostertagi* oder *D. viviparus* unter diesen Umständen erhalten.

Nicht auf Hautstellen aufbringen, die räudebedingte Borken oder andere Läsionen aufweisen oder mit Schmutz oder Kot verunreinigt sind.

Folgendes sollte vermieden werden, da sonst das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöht wird und die Therapie unwirksam werden könnte:

- Zu häufiger und wiederholter Gebrauch von Anthelminthika derselben Klasse über eine längere Zeitspanne.
- Unterdosierung, welche durch Unterschätzung des Körpergewichtes, durch falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Kalibrierung der Dosierungseinrichtung (sofern vorhanden) verursacht wird.

Klinische Verdachtsfälle von Resistenzen gegenüber Anthelminthika sollten mit geeigneten Tests weiter untersucht werden (z. B. fäkaler Eizahlreduktionstest). Wenn die Testergebnisse einen deutlichen Hinweis auf Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum liefern, sollte ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse mit einer anderen Wirkungsweise verwendet werden.

Bei Rindern ist über Resistenzen von *Ostertagia ostertagi* gegenüber Ivermectin berichtet worden. Daher sollte das Produkt entsprechend vorhandener lokaler (Region, Betrieb) epidemiologischer Informationen zur Empfänglichkeit dieser Helminthen-Spezies und Empfehlungen zur Verminderung weiterer Resistenzen verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen. Fälle mit tödlichem Ausgang sind beim Hund, insbesondere bei Collies, Bobtails und mit

ihnen verwandten Rassen und/oder Mischlingen beschrieben. Dies gilt auch für Schildkröten.

Durch das Absterben von Dasselarven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal kann es zu Sekundärreaktionen kommen. Zur Vermeidung von Folgeschäden wird daher empfohlen, das Tierarzneimittel nicht während der larvalen Wanderphase anzuwenden.

Da Ivermectin extrem gefährlich für Fische und andere im Wasser lebende Organismen ist, sollten behandelte Tiere keinen Zugang zu Oberflächengewässern und Gräben haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Da Chanectin Pour-on menschliche Haut und Augen reizen kann, ist bei der Applikation besondere Vorsicht geboten. Der Anwender sollte daher darauf achten, dass er selbst oder andere Personen nicht mit dem Tierarzneimittel in Kontakt kommen. Der Anwender sollte Gummihandschuhe sowie -stiefel und wasserabweisende Kleidung tragen. Die Schutzkleidung sollte nach Gebrauch gewaschen werden.

Da Chanectin Pour-on über die Haut resorbiert werden kann, sollte bei versehentlichem Kontakt die betroffene Hautstelle sofort mit Wasser und Seife gereinigt werden.

Bei versehentlichen Spritzern in die Augen sofort mit Wasser spülen und ärztlichen Rat einholen.

Die Anwendung sollte nur in gut belüfteten Räumen oder im Freien erfolgen.

Bei der Anwendung des Produktes nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

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 oder Bullen und kann daher an Rinder aller Altersstufen einschließlich junger Kälber verabreicht werden.

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

Bei Dosierungen bis zu 1,5 mg/kg (das 3-fache der empfohlenen Dosis) wurden keine Symptome einer Überdosierung beobachtet. Ein Gegenmittel ist nicht bekannt. Symptome einer Überdosierung können sich durch Zittern, Krämpfe und Koma äußern. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Der Wirkstoff ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen gefährlich. Behandelte Tiere sollen daher keinen direkten Zugang zu Gewässern haben. Oberflächengewässer oder Gräben dürfen nicht mit dem Produkt oder gebrauchten Behältern verunreinigt werden.

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.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE
--

...

Pour-on Lösung

250 ml, 500 ml, 1 L, 2,5 L, 5 L, 6 L

Verwendbar bis:

Für Tiere

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.: 400864.00.00

Ch.-B.: