

<ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG>

<ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS>

{ART/TYP} Karton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Iverpour 0.5% w/v Pour-on Lösung

2. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine klare pour-on Lösung mit Ivermectin 0,5% w / v

3. DARREICHUNGSFORM

Pour-on Lösung.

4. PACKUNGSGRÖSSE

250ml, 500ml, 1L, 2.5L, 5L & 6L

5. ZIELTIERARTEN

Rind

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Kontrolle von Magen-Darm-Nematoden, Lungenwürmern, Dasselfliegen, choriopischer und sarkoptischer Akariose sowie saugenden und beißenden Läusen bei Fleisch- und nicht laktierenden Milchrindern, entsprechend der unten genannten Angaben:

Magen- und Darmrundwürmer (adulte und L₄): *Ostertagia ostertagi*, einschließlich gehemmt Larven, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (adulte)

Lungenwürmer (adulte und L₄): *Dictyocaulus viviparus*

Augenwürmer (adult): *Thelazia* spp.

Dasselfliegen (parasitische Stadien): *Hypoderma bovis* und *Hypoderma lineatum*

Räudemilben: *Chorioptes bovis* und *Sarcoptes scabiei* var *bovis*.

Läuse: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus* und *Damalinia bovis*

Vorausgesetzt, dass die gesamte Herde gleichzeitig behandelt wird, verhindert das Produkt in der empfohlenen Dosierung von 500 µg/kg KGW Neuinfektionen mit *Trichostrongylus axei* und *Cooperia* spp. bis zu 14 Tage nach der Applikation, mit *Ostertagia ostertagi* und *Oesophagostomum radiatum* bis zu 21 Tage nach der Applikation und mit *Dictyocaulus viviparus* bis zu 28 Tage nach der Applikation. Die Langzeitwirkung erstreckt sich auch auf Hornfliegen (*Haematobia irritans*) bis zu 28 Tagen nach der Applikation, eine Teilwirkung kann bis zu 35 Tagen nach der Anwendung andauern. Gelegentlich kann eine variable Wirksamkeit gegen *Haemonchus placei* (L₄), *Cooperia* spp., *Trichostrongylus axei* und *Trichostrongylus colubriformis* beobachtet werden

7. ART DER ANWENDUNG

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

<u>Körpergewicht</u> <u>t</u> <u>(kg)</u>	<u>Dosis-</u> <u>Volumen-</u> <u>(ml)</u>	<u>Dose</u> <u>n pro</u> <u>250m</u> <u>l</u> <u>Pack</u>	<u>Dose</u> <u>n pro</u> <u>500</u> <u>ml</u> <u>Pack</u>	<u>Dose</u> <u>n pro</u> <u>1</u> <u>Liter</u> <u>Pack</u>	<u>Dose</u> <u>n pro</u> <u>2.5</u> <u>Liter</u> <u>Pack</u>	<u>Dose</u> <u>n pro</u> <u>5</u> <u>Liter</u> <u>Pack</u>	<u>Dose</u> <u>n pro</u> <u>6</u> <u>Liter</u> <u>Pack</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

Bei über 300 kg Körpergewicht, 5 ml je 50 kg Körpergewicht verabreichen.

Dosierung: 1 ml pro 10 kg Körpergewicht (entsprechend die empfohlene Dosis von 500 µg/kg Körpergewicht).

Um die richtige Dosierung zu garantieren, ist es notwendig, das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen.

Sollen die Tiere in Gruppen statt einzeln behandelt werden, dann müssen sie in Gruppen gleichen Körpergewichts zusammengefasst und mit der entsprechenden Dosierung behandelt werden, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte mit einer geeigneten Dosierhilfe angewendet werden.

Das Intervall zwischen zwei Behandlungen sollte mindestens 28 Tage betragen.

8. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 28 Tage

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

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Man sollte Vorsicht walten lassen, um folgende Praktiken zu vermeiden, da diese ein zunehmendes Risiko einer Resistenzentwicklung in sich bergen und letztlich zu einer wirkungslosen Therapie führen:

- Ein zu häufiger und zu oft wiederholter Anthelminthika-Einsatz gleicher Art über einen längeren Zeitraum hinweg.
- Eine Unterdosierung, die sich aufgrund einer Unterschätzung des Körpergewichts, einer falschen Produktverabreichung oder mangelnder Kalibrierung des Dosiergerätes ergeben kann.

Verdächtige Fälle einer klinischen Anthelminthika-Resistenz sollten mittels angemessener Tests (z.B. Eizahl-Reduktions-Test) weiter untersucht werden. Dort, wo das/die Testergebnis(se) einen starken Verdacht auf Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum vermuten lassen, ein Anthelminthikum verwenden, das einer anderen pharmakologischen Klasse mit einer unterschiedlichen Wirkungsweise angehört.

Für *Ostertagia ostertagi* wurde bei Rindern über eine Ivermectin-Resistenz berichtet. Daher sollte der Einsatz dieses Produkts auf der Grundlage epidemiologischer Informationen vor Ort (Region, landwirtschaftlicher Betrieb) hinsichtlich dieser Darmwurmspezies sowie den Empfehlungen erfolgen, wie eine weitere Selektion die Anthelminthika-Resistenz einschränken könnte.

Ivermectine 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.

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

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.

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.

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 dem Produkt gegen bestehende Infektionen mit *O. ostertagi* oder *D. viviparus* unter diesen Umständen erhalten. Nicht auf Hautstellen aufbringen, die räudebedingte Borken oder anderen Läsionen aufweisen oder mit Schmutz oder Kot verunreinigt sind.

Der Einfluss extremer Witterungsbedingungen auf die Langzeitwirkung des Tierarzneimittels ist nicht bekannt. Da Ivermectin extrem gefährlich für Fische und andere im Wasser lebende Organismen ist, sollten behandelte Tiere keinen Zugang zu Oberflächengewässern und Gräben haben während der Behandlung.

Kann die menschliche Haut und die Augen reizen. Der Anwender sollte daher darauf achten, dass er selbst oder andere Personen nicht mit dem Tierarzneimittel in Kontakt kommen. Beim Gebrauch Gummihandschuhe sowie -stiefel und wasserabweisende Schutzkleidung tragen.

Die Schutzkleidung sollte nach Gebrauch gewaschen werden.

Da Topimec 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.

Nur in gut belüfteten Räumen oder im Freien anwenden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

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.

10. VERFALLDATUM

EXP

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht benutzte Behälter gut verschließen. Senkrecht stehend im Originalbehälter aufbewahren, wenn nicht gebraucht.

Vorsichtsmaßnahmen: LEICHT ENTZÜNDLICH - Fernhalten von Hitze, Funkenflug , offener Flamme und anderen Zündquellen. Vor Licht schützen.

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

EXTREM GEFÄHRLICH FÜR FISCHE UND ANDERE IM WASSER LEBENDE ORGANISMEN. Eine Kontaminierung von Teichen, Wasserwegen oder Gräben mit dem Produkt oder leeren Behältern vermeiden.

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 erforderlich

Für Tiere

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

Hersteller:

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V277234

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot:

WEITERE ANGABEN

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.