

GEBRAUCHSINFORMATION**Animec Super 10 mg/ml / 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder.****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber

CHANELLE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING Ltd.
 Dublin Road, Loughrea,
 Co. Galway
 IRELAND

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Animec Super 10 mg/ml / 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält 10 mg/ml Ivermectin und 100 mg/ml Clorsulon

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Mastrindern und nicht laktierenden Milchkühen bei gleichzeitigem Befall mit adulten Leberegel und gastro-intestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern und/oder Milben und Läusen.

Animec Super Injektionslösung für Rinder ist ein Breitspektrum Endo- und Ektoparasitizid. Eine Dosis ist wirksam gegen viele Parasiten. Es ist einfach anzuwenden.

Animec Super Injektionslösung für Rinder wirkt gegen:

PARASIT	Adulte	Larve 4	Inhibierte Larve 4
Gastrointestinale Rundwürmer			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	+	+	+
<i>Ostertagia lyrata</i>	+	+	
<i>Haemonchus placei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylus axei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	+	+	
<i>Cooperia oncophora</i>	+	+	
<i>Cooperia punctata</i>	+	+	
<i>Cooperia pectinata</i>	+	+	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	+	+	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	+	+	
<i>Strongyloides papillosus</i>	+		
<i>Nematodirus helvetianus</i>	+		
<i>Nematodirus spathiger</i>	+		
<i>Trichuris</i> spp.	+		

PARASIT	Adulte	Larve 4	Inhibierte Larve 4
Lungenwürmer			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	+	+	
Augenwürmer			
<i>Thelazia</i> spp.	+		

PARASIT	Adulte	Unreife
Leberegel		
<i>Fasciola hepatica</i>	+	
Dasselfliegen (parasitische Stadien)		
<i>Hypoderma bovis</i>		+
<i>H. lineatum</i>		+
Räudemilben		
<i>Psoroptes bovis</i>	+	+
<i>Sarcoptes scabiei var bovis</i>	+	+
Läuse		
<i>Linognathus vituli</i>	+	+
<i>Haematopinus eurysternus</i>	+	+
<i>Solenopotes capillatus</i>	+	+

Langzeitwirkung:

Wenn Rinder auf einer mit infektiösen Rinder-Nematoden-Larven kontaminierten Weide grasen, kann durch die Anwendung von Animec Super Injektionslösung für Rinder in der empfohlenen Dosierung von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht eine Reinfektion mit den folgenden Nematoden bis zu der unten angegebenen Dauer kontrolliert werden:

PARASIT	Anzahl der Tage nach der Behandlung
<i>Haemonchus placei</i>	14
<i>Cooperia spp.</i>	14
<i>Trichostrongylus axei</i>	14
<i>Ostertagia ostertagi</i>	21
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	28

Animec Super Injektionslösung für Rinder kann auch unterstützend bei der Bekämpfung von Haarlingen (*Damalinia bovis*) und Räudemilben (*Chorioptes bovis*) angewendet werden, möglicherweise wird aber keine vollständige Elimination erreicht.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht intravenös oder intramuskulär anwenden.

Ivermectin Clorsulon 10/100mg/ml ist ein Präparat mit geringem Volumen, das zur Anwendung bei Rindern zugelassen ist. Es darf nicht bei anderen Tierarten angewendet werden, da schwerwiegende Nebenwirkungen, auch mit Todesfolge, auftreten können, insbesondere bei Collies, Bobtails (Old English Sheepdogs) und anderen verwandten Rassen oder Kreuzungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach subkutaner Anwendung wurde bei einigen Rindern eine vorübergehende Störung des Allgemeinbefindens beobachtet. Vereinzelt wurden Schwellungen an der Injektionsstelle beobachtet. Diese Nebenwirkungen klangen ohne Behandlung ab.

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

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder.

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

Dosierung und Art der Anwendung:

Zur subkutanen Anwendung

Dosis: 1 ml des Produkts pro 50 kg Körpergewicht (basierend auf einer empfohlenen Dosis von 200 µg Ivermectin und 2 mg Clorsulon pro kg Körpergewicht)

Zum Beispiel:

Körpergewicht (kg)	Dosis (ml)	Dosen pro 50 ml Packung	Dosen pro 250 ml Packung	Dosen pro 500 ml Packung
bis 50	1	50	250	500
51-100	2	25	125	250
101-150	3	16	83	166
151-200	4	12	62	125
201-250	5	10	50	100
251-300	6	8	40	83

Über 300 kg geben Sie 1 ml pro 50 kg Körpergewicht.

Für eine korrekte Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden; die Genauigkeit der Dosierungsvorrichtung sollte überprüft werden.

Bei einer Kollektivbehandlung sollten die Tiere in Gewichtsgruppen unterteilt und mit einer entsprechenden Dosis behandelt werden, um eine Über- oder Underdosierung zu vermeiden.

Die Genauigkeit der Dosierungsvorrichtung sollte überprüft werden.

Nur durch subkutane Injektion in das lockere Gewebe.

Bei einer Temperatur unter 5 ° C kann die Verabreichung aufgrund einer erhöhten Viskosität schwierig sein. Erwärmen Sie das Produkt und das Injektionsmaterial auf eine Temperatur von 15 ° C, um die Verabreichung zu erleichtern.

Dosen von mehr als 10 ml sollten auf zwei Injektionsstellen verteilt werden.

Der Zeitpunkt der Behandlung sollte nach epidemiologischen Faktoren und für jeden Bestand individuell bestimmt werden. Ein Behandlungsschema muss von einer qualifizierten Fachkraft erstellt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Für eine korrekte Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden; die Genauigkeit der Dosierungsvorrichtung sollte überprüft werden.

Es wird die Verwendung einer sterilen 17 Gauge-Kanüle (15-20 mm) empfohlen.

Verschiedene Injektionsstellen sollten herangezogen werden für andere gleichzeitig parenteral anzuwendende Arzneimittel. Bei Verwendung der 500-ml-Packung sollten nur automatische Spritzpistolen verwendet werden. Für die 50-ml-Packung wird ein Mehrfachdosierungssystem empfohlen.

Das Produkt sollte in das lockere Gewebe, vor oder hinter der Schulter verabreicht werden.

Für Tiere.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 66 Tage

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei Milchkühen in der Trockenstehzeit anwenden, einschließlich tragenden Färsen innerhalb von 60 Tagen vor der Kalbung.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu entsorgen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

-Folgendes sollte beachtet werden, da sonst das Risiko der Resistenzentwicklung erhöht wird und die Therapie unwirksam werden könnte:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Klinische Verdachtsfälle von Resistenzen gegenüber Anthelminthika sollten mit geeigneten Tests weiter untersucht werden (z. B. fäkaler Eizahlreduktionstest). Sollten die Resultate des Testes/der Tests stark auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse und mit einer anderen Wirkungsweise verwendet werden.

Bei Rindern wurde innerhalb der EU über Resistenzen bei *Ostertagia ostertagi* und *Cooperia* spp. Berichtet. für makrocyclische Lactone (einschließlich Ivermectin). Verwenden Sie dieses Produkt daher nur, nachdem Sie die lokalen (regionalen, unternehmensbezogenen) epidemiologischen Informationen zur Nematodenanfälligkeit und die Empfehlungen zur Verringerung der Resistenz gegen Anthelminthika beachtet haben.

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobiell wirksames Konservierungsmittel. Reinigen Sie vor jeder Dosisentnahme den Gummistopfen.

Zur Vermeidung von Nebenreaktionen durch den Tod des Hypodermis Larven in der Speiseröhre oder der Wirbelsäule, ist es empfehlenswert, das Produkt am Ende des Zeitraums der Tätigkeit fliegen und vor der Larven verworfen erreichen ihre Rastplätze: suchen Sie professionelle Beratung über den richtigen Zeitpunkt der Behandlung.

Dosen von mehr als 10 ml sollten auf unterschiedliche Injektionsstellen verteilt werden, die nicht für andere parenteral anzuwendende Arzneimittel herangezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Tragen Sie beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel Handschuhe und eine Brille

Vorkehrungen gegen Selbstinjektionen treffen: Das Tierarzneimittel kann lokale Reizungen und/oder Schmerzen an der Injektionsstelle auslösen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Der direkte Kontakt mit der Haut sollte vermieden werden.

Umweltwarnungen:

Dieses Produkt ist sehr giftig für Wasserorganismen und die Dungfauna. Behandelte Rinder sollten daher 14 Tage nach der Behandlung keinen direkten Zugang zu Teichen, Bächen und Gräben haben. Langzeitwirkungen auf die Dungfauna durch Dauereinsatz oder wiederholte Anwendung dieses Produktes können nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund dürfen Sie weidende Tiere innerhalb derselben Saison nur dann wiederholt mit einem Ivermectin-haltigen Produkt behandeln, wenn es laut Tierarzt keine alternativen Behandlungen oder Techniken gibt, die die Gesundheit des Tieres / der Herde schützen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Anwendung des Tierarzneimittels in einer Dosis von 25 ml pro 50 kg Körpergewicht (entsprechend dem 25-fachen der empfohlenen Dosis) kann zu Läsionen an der Injektionsstelle führen, und mit Gewebse Nekrose, Ödem, Fibrose und Entzündung einhergehen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

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

ÄUSSERST GEFÄHRLICH FÜR FISCHE UND WASSERLEBEWESSEN. Keine Oberflächengewässer oder Gruben mit dem Produkt oder gebrauchten Behältnis kontaminieren. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2020

15. WEITERE ANGABEN

Ivermectin wirkt auf das Nervensystem von parasitären Nematoden und Arthropoden. Zuerst bewirkt es eine Paralyse, dann tötet es sie. Bei der therapeutischen Dosis hat es keinen Effekt auf das Nervensystem von Rindern.

Clorsulon wirkt auf Enzyme, die bei der Energiegewinnung von Leberegelzellen beteiligt sind. Bei der therapeutischen Dosis hat es keinen Effekt auf das äquivalente System bei Rindern.

Bei der empfohlenen Dosierung hat Animec Super Injektionslösung für Rinder keine negative Auswirkung auf die Fruchtbarkeitsleistung von Rindern. Bei der therapeutischen Dosis hat es keinen Effekt auf das Nervensystem von Rindern.

Packungsgrößen: 50 ml, 250 ml und 500 ml Behältnis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig

BE-V394633

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, Anthelminthika, Flukizide