

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bimectin Fluke, 10/100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Ivermectin 10,0 mg

Clorsulon 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Glycerol-Formal
Propylenglykol
Ethanolamin (zur pH-Einstellung)

Klare, farblose bis gelbliche, sterile, nichtwässrige Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel ist zur Behandlung bei gleichzeitigem Befall mit Trematoden und Nematoden oder bei Befall mit Arthropoden durch nachfolgend aufgeführte Parasiten:

Magen-Darm-Rundwürmer (adulte und 4. Larvenstadium):

Ostertagia ostertagi (einschließlich gehemmter Larvenstadien)

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostamum radiatum

Strongyloides papillosum (Adulte)

Nematodirus spathiger (Adulte)

Nematodirus helveticus (Adulte)

Lungenwürmer (adulte und 4. Larvenstadien)

Dictyocaulus viviparus

Leberegel (Adulte):

Fasciola hepatica

Augenwürmer (Adulte):

Thelazia spp

Dasselfliegen (parasitische Stadien):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Räudemilben:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Läuse:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus.

Das Tierarzneimittel kann auch unterstützend bei der Bekämpfung von Haarlingen (*Damalinia bovis*) und Räudemilben (*Chorioptes bovis*) angewendet werden, möglicherweise wird aber keine vollständige Elimination erreicht.

Langzeitwirkung

Durch die Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung von 1 ml/50 kg Körpergewicht kann eine Reinfektion mit *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. und *Trichostrongylus axei* bis zu 14 Tage nach erfolgter Behandlung, mit *Ostertagia ostertagi* und *Oesophagostomum radiatum* bis zu 21 Tage nach erfolgter Behandlung und mit *Dictyocaulus viviparus* bis zu 28 Tage nach erfolgter Behandlung verhindert werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht intramuskulär oder intravenös anwenden.

Das Tierarzneimittel ist ein Präparat mit geringem Volumen, das zur Anwendung bei Rindern zugelassen ist. Es darf nicht bei anderen Tierarten angewendet werden, insbesondere nicht bei Collies, Bobtails (Old English Sheepdogs) und verwandten Rassen oder deren Kreuzungen, da schwerwiegende Nebenwirkungen mit Todesfolge auftreten können.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Folgende Anwendungen sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzbildung erhöhen und letztlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen könnten:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika der gleichen Klasse über einen längeren Zeitraum
- Unterdosierung, resultierend aus einer Unterschätzung des Körpergewichts, einer falschen Anwendung des Tierarzneimittels oder einer fehlenden Kalibrierung der Dosierhilfe (sofern verwendet).

Klinische Fälle mit Verdacht auf eine Anthelminthika-Resistenz sollten weiteren Untersuchungen anhand geeigneter Testverfahren unterzogen werden (z.B. fäkaler Eizahlreduktionstest). Wenn die Testergebnisse einen deutlichen Hinweis auf Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum liefern, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen pharmakologischen Klasse mit einem anderen Wirkungsmechanismus angewendet werden.

Innerhalb der EU wurde über Resistenzen gegenüber *Ostertagia ostertagi* und *Cooperia*-Arten bei Rindern berichtet. Deshalb sollte die Anwendung des Tierarzneimittels auf örtlichen (regionalen, Bestandsdaten) epidemiologischen Erkenntnissen über die Empfindlichkeit dieser Huminthenarten beruhen und auf Empfehlungen, wie einer weiteren Resistenzselektion vorgebeugt werden kann.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobiell wirksames Konservierungsmittel. Vor jeder Dosisentnahme Gummistopfen reinigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen oder essen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuh und Schutzbrille tragen. Unmittelbaren Kontakt mit der Haut vermeiden.

Vorsicht ist geboten, um eine Selbsteinjektion zu vermeiden: das Tierarzneimittel kann örtliche Reizungen und/oder Schmerzen an der Injektionsstelle auslösen. Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel ist für Wasserorganismen und Dunginsekten sehr giftig. Rinder dürfen nach der Behandlung 14 Tage lang keinen direkten Zugang zu Teichen, Fließgewässern oder Entwässerungsgräben haben. Langzeiteffekte auf Dunginsekten durch eine dauerhafte oder wiederholte Anwendung sind nicht auszuschließen. Daher sollten Wiederholungsbehandlungen innerhalb einer Saison auf einer Weide nur auf Anraten eines Tierarztes erfolgen.

3.6 Nebenwirkungen

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Störung des Allgemeinbefindens ^{1,2} Schwellung an der Injektionsstelle ²
---	--

¹vorübergehend.

²Klingt mit der Zeit ohne Behandlung ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdataen des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.
Siehe Abschnitt 3,12.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Subkutane Anwendung.

Dosierung und Dauer der Behandlung

200 µg Ivermectin und 2 mg Clorsulon pro kg Körpergewicht; dies entspricht einer Einzeldosis von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht.

Art der Anwendung

Das Tierarzneimittel sollte nur durch subkutane Injektion unter die lockere Haut, vor oder hinter der Schulter verabreicht werden.

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

Es wird die Verwendung einer sterilen 17 Gauge-Kanüle (15-20 mm) empfohlen. Nach Anwendung an 10 bis 12 Tieren oder bei vorzeitiger Verunreinigung sollte eine neue sterile Kanüle verwendet werden.

Beträgt die Temperatur des Tierarzneimittels weniger als 5°C, kann dies aufgrund erhöhter Viskosität zu Problemen bei der Anwendung führen. Eine Erwärmung des Tierarzneimittels und des Injektionsbestecks auf ca. 15°C kann die Injizierbarkeit erheblich erleichtern.

Bei Verwendung der 500-ml-Packung dürfen nur automatische Spritzenpistolen verwendet werden. Für die 50-ml-Packung wird eine Mehrfachdosierspritze empfohlen.

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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden; die Genauigkeit des Dosiergeräts ist zu überprüfen.

Werden die Rinder nicht einzeln behandelt, so sollten sie in Gewichtsgruppen aufgeteilt und mit einer korrespondierenden Dosis behandelt werden, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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 Gewebsnekrose, Ödem, Fibrose und Entzündung einhergehen. Andere Arzneimittelreaktionen wurden nicht beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

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.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP54AA51

4.2 Pharmakodynamik

Ivermectin gehört zur Endektozid-Klasse der makrozyklischen Laktone und besitzt eine einzigartige Wirkungsweise. Es besitzt eine breite und ausgeprägte antiparasitäre Wirksamkeit. Es bindet selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle, die in den Nerven- und Muskelzellen von Wirbellosen vorkommen. Dies führt zu einer erhöhten Permeabilität der Zellmembran für Chloridionen mit nachfolgender Hyperpolarisation der Nerven- oder Muskelzelle, was zur Lähmung und zum Tod des Parasiten führt. Verbindungen dieser Klasse können auch in mit anderen Ligand-gesteuerten Chloridkanälen, z.B. dem Neurotransmitter Gammaaminobuttersäure (GABA), in Wechselwirkung treten.

Die therapeutische Breite für Verbindungen dieser Klasse beruht auf der Tatsache, dass Säugetiere keine Glutamat-gesteuerten Chloridkanäle besitzen, ferner, dass die makrozyklischen Laktone eine niedrige Affinität für andere Ligand-gesteuerte Chloridkanäle von Säugetieren besitzen und daher nicht ohne Weiteres die Blut-Hirn-Schranke passieren können.

Clorsulon wird rasch ins Gefäßsystem aufgenommen. Es bindet an Erythrozyten und Plasma, welches vom Leberegel aufgenommen wird. Clorsulon hemmt die glykolytischen Enzyme im Leberegel und entzieht ihm seine wichtigste metabolische Energiequelle.

4.3 Pharmakokinetik

Nach subkutaner Anwendung von 2 mg Clorsulon und 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht zeigte das Plasmaprofil eine langsame, gleichmäßige Resorption von Ivermectin; die maximale Plasmakonzentration wurde nach einer medianen Zeit von 1,5 Tagen erreicht. Dagegen wurde Clorsulon rasch resorbiert, die maximale Plasmakonzentration wurde nach einer medianen Zeit von 0,25 Tagen erreicht. Die terminale Halbwertzeit betrug für Ivermectin ca. 3,79 Tage und für Clorsulon ca. 3,58 Tage.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Material des Behältnisses: Polyethylen hoher Dichte (HDPE).

Verschluss des Behältnisses: Silikonisierter grauer Brombutyl-Gummistopfen mit eingriffssicherer Aluminiumkappe.

Farbe des Behältnisses: Transparent.

Volumen des Behältnisses: 50 ml, 250 ml oder 500 ml.

Karton mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml.

Karton mit 1 Durchstechflasche zu 250 ml.

Karton mit 1 Durchstechflasche zu 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

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.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin für Fische und andere Wasserorganismen äußerst gefährlich ist.

Keine Oberflächengewässer oder Entwässerungsgräben mit dem Tierarzneimittel oder dem entleerten Behältnis kontaminieren.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Bimeda Animal Health Limited

7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)

401496.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11.02.2011

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Verschreibungspflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Karton 50 ml, 250 ml, 500 ml}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bimectin Fluke, 10/100 mg/ml, Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 10 mg Ivermectin und 100 mg Clorsulon.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

250 ml

500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.

Dosierung: 1 ml pro 50 kg Körpergewicht mittels subkutaner Injektion.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

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.

8. VERFALLDATUM

Exp.

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Bimeda Animal Health Ltd,

Mitvertreiber

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstraße 6-8,
88326 Aulendorf,
Deutschland

14. ZULASSUNGSNR.

401496.00.00

Verschreibungspflichtig.

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

{Etikett – 250 ml, 500 ml}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bimectin Fluke, 10/100 mg/ml, Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 10 mg Ivermectin und 100 mg Clorsulon.

3. ZIELTIERART(EN)

Rind

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

Dosierung: 1 ml pro 50 kg Körpergewicht mittels subkutaner Injektion.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

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.

6. VERFALLDATUM

Exp.

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Bimeda Animal Health Ltd,

Mitvertreiber

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstraße 6-8,
88326 Aulendorf,
Deutschland

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**{Etikett – 50 ml }****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bimectin Fluke

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jeder ml enthält 10 mg Ivermectin und 100 mg Clorsulon.

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

4. VERFALLDATUM

Exp.

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen .

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bimectin Fluke, 10/100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält

Wirkstoffe:

Ivermectin 10,0 mg

Clorsulon 100,0 mg

Klare, farblose bis gelbliche, sterile, nichtwässrige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Rindern bei gleichzeitigem Befall mit adultem Leberegel und Magen-Darm-Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern und/oder Dasselfliegen, Milben und Läusen.

Mit dem Tierarzneimittel kann wie folgt behandelt werden:

PARASIT	Adulte	L4	Inhibierte L4
Magen-Darm-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 papilliferus</i>	+		
<i>Nematodirus helveticus</i>	+		
<i>Nematodirus spathiger</i>	+		
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</i> var. <i>bovis</i>	+	+
Läuse		
<i>Linognathus vituli</i>	+	+
<i>Haematopinus eurysternus</i>	+	+
<i>Solenopotes capillatus</i>	+	+

Langzeitwirkung:

Wenn Rinder auf Weiden gehalten werden müssen, die mit infektiösen Larven von Rindernematoden kontaminiert sind, verhindert die Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht eine Reinfektion mit den folgenden Nematoden für den angegebenen Zeitraum:

PARASIT	ANZAHL TAGE NACH BEHANDLUNG
– <i>Haemonchus placei</i>	14
– <i>Cooperia</i> spp.	14
– <i>Trichostrongylus axei</i>	14
– <i>Ostertagia ostertagi</i>	21
– <i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
– <i>Dictyocaulus viviparus</i>	28

Das Tierarzneimittel 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

Dieses Tierarzneimittel nicht intramuskulär oder intravenös anwenden.

Dieses Tierarzneimittel ist ein Präparat mit geringem Volumen, das zur Anwendung bei Rindern zugelassen ist. Es darf nicht bei anderen Tierarten angewendet werden, insbesonderer nicht bei Collies, Bobtails (Old English Sheepdogs) und verwandten Rassen oder deren Kreuzungen, da schwerwiegende Nebenwirkungen, auch mit Todesfolge, auftreten können.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Folgende Anwendungen sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzbildung erhöhen und letztlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen könnten:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika der gleichen Klasse über einen längeren Zeitraum

- Unterdosierung, resultierend aus einer Unterschätzung des Körpergewichts, einer falschen Anwendung des Tierarzneimittels oder einer fehlenden Kalibrierung der Dosierhilfe (sofern verwendet).

Klinische Fälle mit Verdacht auf eine Anthelminthika-Resistenz, sollten weiteren Untersuchungen anhand geeigneter Testverfahren unterzogen werden (z. B. fäkaler Eizahlreduktionstest). Wenn die Testergebnisse einen deutlichen Hinweis auf Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum liefern, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen pharmakologischen Klasse mit einem anderen Wirkungsmechanismus angewendet werden.

Innerhalb der EU wurde über Resistzenzen gegenüber *Ostertagia ostertagi* und *Cooperia*-Arten bei Rindern berichtet. Deshalb sollte die Anwendung des Tierarzneimittels auf örtlichen (regionalen, Bestandsdaten) epidemiologischen Erkenntnissen über die Empfindlichkeit dieser Huminthenarten beruhen und auf Empfehlungen, wie einer weiteren Resistenzselektion vorgebeugt werden kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobiell wirksames Konservierungsmittel. Vor jeder Dosisentnahme Gummitopfen reinigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen oder essen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhe und Schutzbrille tragen. Unmittelbaren Kontakt mit der Haut vermeiden.

Vorsicht ist geboten, um eine Selbsteinjektion zu vermeiden: das Tierarzneimittel kann örtliche Reizungen und/oder Schmerzen an der Injektionsstelle auslösen. Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel ist für Wasserorganismen und Dunginsekten sehr giftig. Rinder dürfen nach der Behandlung 14 Tage lang keinen direkten Zugang zu Teichen, Fließgewässern oder Entwässerungsgräben haben. Langzeiteffekte auf Dunginsekten durch eine dauerhafte oder wiederholte Anwendung sind nicht auszuschließen. Daher sollten Wiederholungsbehandlungen innerhalb einer Saison auf einer Weide nur auf Anraten eines Tierarztes erfolgen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

Angegebene Wartezeiten beachten.

Überdosierung:

Die Anwendung des Tierarzneimittles in einer Dosis von 25 ml pro 50 kg Körpergewicht (entspricht dem 25-fachen der empfohlenen Dosierung) kann zu Läsionen an der Injektionsstelle führen, und mit Gewebsnekrose, Ödem, Fibrose und Entzündung einhergehen. Andere Arzneimittelreaktionen wurden nicht beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Inkompatibilitätsstudien vorliegen, darf das Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden

7. Nebenwirkungen

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Störung des Allgemeinbefindens ^{1,2} Schwellung an der Injektionsstelle ²
---	--

¹vorübergehend.

²Klingt mit der Zeit ohne Behandlung ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Subkutane Anwendung.

200 mcg Ivermectin und 2 mg Clorsulon pro kg Körpergewicht; dies entspricht einer Einzeldosis von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht.

	Körpergewicht (kg)	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750	800
	Dosis (ml)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
50 ml	Anzahl Rinder- behandlungen / Durchstech- flasche	50	25	16	12	10	8	7	6	5	5	4	4	3	3	3	3
250 ml	Anzahl Rinder- behandlungen / Durchstech- flasche	250	125	83	62	50	41	35	31	27	25	22	20	19	17	16	15
500 ml	Anzahl Rinder- behandlungen / Durchstech- flasche	500	250	166	125	100	83	71	62	55	50	45	41	38	35	33	31

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel sollte nur durch subkutane Injektion unter die lockere Haut, vor oder hinter der Schulter verabreicht werden.

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

Es wird die Verwendung einer sterilen 17 Gauge-Kanüle (15-20 mm) empfohlen. Nach Anwendung an 10 bis 12 Tieren oder bei vorzeitiger Verunreinigung sollte eine neue sterile Kanüle verwendet werden.

Bei Verwendung der 500-ml-Packungsgröße dürfen nur automatische Spritzpistolen verwendet werden. Für die 50-ml-Packungsgröße wird eine Mehrfachdosierspritze empfohlen.

Der Zeitpunkt der Behandlung sollte nach epidemiologischen Faktoren und für jeden Bestand individuell bestimmt werden. Ein Behandlungsschema muss von einer qualifizierten Fachkraft erstellt werden. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden; die Genauigkeit des Dosiergeräts ist zu überprüfen. Werden die Rinder nicht einzeln behandelt, sollten sie in Gewichtsgruppen aufgeteilt und mit einer korrespondierenden Dosis behandelt werden, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden. Beträgt die Temperatur des Tierarzneimittels weniger als 5°C, kann dies aufgrund erhöhter Viskosität zu Problemen bei der Anwendung führen. Eine Erwärmung des Tierarzneimittels und des Injektionsbestecks auf ca. 15°C kann die Injizierbarkeit erheblich erleichtern.

10. Wartezeiten

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 Färse innerhalb von 60 Tagen vor der Kalbung.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umschlag angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage

Nicht verwendetes Material entsorgen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Dieses Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin für Fische und andere Wasserorganismen äußerst gefährlich ist.

Keine Oberflächengewässer oder Entwässerungsgräben mit dem Tierarzneimittel oder dem entleerten Behältnis kontaminieren.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Verschreibungspflichtig.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

401496.00.00

Material des Behältnisses: Polyethylen hoher Dichte.

Verschluss des Behältnisses: Silikonisierter grauer Brombutyl-Gummistopfen.

Volumen des Behältnisses: 50 ml, 250 ml oder 500 ml.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml.

Karton mit 1 Durchstechflasche zu 250 ml.

Karton mit 1 Durchstechflasche zu 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bimeda Animal Health Limited,
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght,
Dublin 24,
Irland.

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH,
Hauptstr. 6 – 8,
88326 Aulendorf,
Deutschland.
Tel: +49 7525 205-0
E-mail: phv.de@dechra.com

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH,
Hauptstr. 6 – 8,
88326 Aulendorf,
Deutschland.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Wirkungsweise:

Ivermectin wirkt auf das Nervensystem von Nematoden- und Arthropodenparasiten. Diese werden zuerst gelähmt, dann abgetötet. Clorsulon wirkt auf die beim Leberegel an der Energieerzeugung beteiligten Enzyme.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch hat das Arzneimittel keine Auswirkungen auf die entsprechenden Systeme bei Rindern.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch hat das Arzneimittel keine unerwünschten Wirkungen auf die Zuchtleistung von Rindern. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch hat es keine Wirkung auf das Nervensystem von Rindern.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, makrozyklische Laktone, Avermectine, Ivermectinkombinationen

Verschreibungspflichtig