

Anlage A

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Chanectin 0,5 % w/v Pour-on Lösung zum Aufgießen auf den Rücken für Rinder

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

2-Propanol

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. **Darreichungsform:**

Pour-on Lösung.

Klare Lösung.

4. **Klinische Angaben:**

4.1 **Zieltierart(en):**

Rind

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

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.

4.3 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.

4.4 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 Haustellen aufbringen, die räudebedingte Borken oder anderen 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 und 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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 nicht essen trinken oder rauchen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Chanectin Pour-on Lösung 0,5% sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur einmaligen, äußerlichen 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).

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.

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.

4.10 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.

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 und bei trächtigen Färsen, innerhalb von 60 Tagen vor dem Kalbetermin.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Antiparasitikum, Insektizid und Repellent, Endektozid. Ivermectin gehört zur Gruppe der Avermectine

ATCvet-Code: QP54AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Ivermectin gehört als Endektozid in die Substanzklasse der makrocyclischen 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 Rezeptoren der Chloridionenkanälen reagieren, beispielsweise mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) ansprechen.

Die allgemein sehr gute Verträglichkeit dieser Substanzen in Säugetieren erklärt sich dadurch, dass Säuger keine Glutamat-Rezeptoren an Chloridionenkanälen besitzen, die Affinität der makrozyklischen Laktone gegenüber den Gamma-Aminobuttersäure (GABA)-abhängigen Rezeptoren bei Säugern gering ist, und 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/kg KGW werden zwischen 36 und 144 Stunden nach Verabreichung durchschnittliche Plasmakonzentrationen von 12-16 ng/ml aufrechterhalten. Die C_{max} beträgt 16,89 ng/ml. ($T_{max} = 3,7$ Tage).

Sechs Tage nach der Anwendung fällt der Plasmaspiegel allmählich bis auf einen Durchschnittswert von weniger als 2 ng/ml nach 28 Tagen ab. Die genannten Konzentrationen beziehen sich auf die Hauptbestandteile des Ivermectin, 22, 23- Dihydroavermectin B_{1a}. Bei einer Halbwertszeit von 6,4 Tagen beträgt die AUC für Ivermectin 4157 ng/ml/h.

Leber- und Fettgewebe zeigen die höchsten, Muskelgewebe die niedrigsten Rückstandskonzentrationen. Nach biliärer Exkretion erfolgt die Ausscheidung vorwiegend über die Fäzes.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Trolamine

(Hexadecyl,octadecyl)-[(RS)-2-ethylhexanoat]- Isopropyltetradecanoat (7:2:1)

(Crodamol CAP)

2-Propanol

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

High Density Polyethylen Behälter (Flexipackungen mit flachem Boden) mit einem 38 mm Originalverschluss (1 Liter, 2,5 Liter, 5 Liter).

Das 1 Liter Behältnis ist ausgestattet mit einem Messbecher und Skala.

Packungsgrößen: 1 Liter, 2,5 Liter, 5 Liter, 6 Liter Lösung.

Die 6 Liter Packung besteht aus der kombinierten 5 Liter und 1 Liter Packung in einem Karton

Oder

High Density Polyethylen Behälter zum Ausgießen mit kindersicherem Verschluss.

Packungsgrößen: 250 ml, 500 ml, 1 Liter Lösung.

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 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.

7. **Zulassungsinhaber:**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Dublin Road,

Loughrea,

Co. Galway, Irland

8. **Zulassungsnummer:**

400864.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 10.11.2005

Datum der letzten Verlängerung: 06.09.2013

10. **Stand der Information:**

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

Entfällt

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig