

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

AURIPLAK, 1,2 g Ohrclip für Rinder

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Ohrclip (12 g) enthält:

Wirkstoff(e):

Permethrin 1,2 g

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Ohrclip
Durchsichtiger bernsteinfarbiger Plastik-Ohrclip

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Nur zur Anwendung auf der Weide

Gegen Befall des Rindes mit:

- kleinen Weidestechfliegen (*Haematobia irritans*)
- großen Weidestechfliegen (*Haematobia stimulans*)
- Gesichts- oder Augenfliegen (*Musca autumnalis*)
- Kopffliegen (*Hydrotaea albipuncta*)/(Hydrotaea irritans)
- Regenbremsen (*Haematopota pluvialis*)/(Haematopota italica)

4.3 Gegenanzeigen:

Tiere mit großflächigen Hautläsionen sind von der Behandlung auszuschliessen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Am Ende der Weidesaison oder vor dem Schlachten der Tiere werden die Ohrclips durch Abkneifen des Befestigungsknopfes entfernt. Beim Einziehen übermäßigen Hautkontakt vermeiden (evtl. Schutzhandschuhe tragen). Nicht essen, trinken oder rauchen und nach Beendigung der Arbeit Hände gründlich waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Auriplak 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 Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine besonderen Angaben

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Befestigen am Ohr.

Dosierung :

1 Auriplak-Ohrclip pro Tier wird mittels des Befestigungspfeiles an einer Ohrmarke befestigt. Alle Tiere einer Herde sind zu behandeln.

Dauer der Anwendung:

Die Wirkungsdauer von Auriplak-Ohrclip beträgt nach Anbringung 5 Monate.

A) Das Tier erhält eine Ohrmarke :

Wenn eine Ohrmarke angebracht werden muss, wird der Befestigungspfeil auf den Verbindungsstift der Ohrmarke gehängt, so dass er beim Einzug der Ohrmarke zwischen der Rückseite des Ohres und dem hinteren Teil der Ohrmarke liegt. Die Ohrmarke wird eingezogen und dann der Auriplak-Ohrclip an dem Befestigungspfeil eingehängt.

B) Das Tier hat bereits eine Ohrmarke :

Der hintere Teil der Ohrmarke wird zur Hälfte zusammengedrückt und dann durch den Schlitz des Befestigungspfeiles gezogen, so dass der Befestigungspfeil dann zwischen der Rückseite des Ohres und der Ohrmarke eingehängt werden kann. Der Auriplak-Ohrclip wird dann an dem Befestigungspfeil eingehängt.

Zum Entfernen des Auriplak-Ohrclips am Ende der Weidesaison wird dieser an der Einzugsflasche durchtrennt. Der Befestigungspfeil kann in der nächsten Weidesaison wieder verwendet werden.

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

Entfällt aufgrund der Art der Anwendung

4.11 Wartezeit(en):

0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Ektoparasitikum
ATCvet. Code: QP53AC

Bei dem Wirkstoff Permethrin des AURIPLAK-Ohrclips handelt es sich um ein Insektizid der Pyrethroid-Gruppe, das sich auch durch repellierende Eigenschaften auszeichnet.

Wie in klinischen Versuchen gezeigt werden konnte, bekämpften diese Ohrclips wirkungsvoll symbovine Musciden verschiedener Arten und Tabaniden der Gattung Haematopota bei Jungrindern, Milchkühen und Mastbullen auf der Weide.

Die Wirkungsdauer beträgt eine gesamte Weidesaison von 5 Monaten.

Nebenwirkungen oder Unverträglichkeiten sind bei Auriplak-Ohrclips nicht bekannt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Bis (2-ethylhexyl)adipat, Bariumbenzoat, (RS)-2-Ethylhexansäure Cadmiumsalz, (RS)-2-Ethylhexansäure Zinksalz, Erdnussöl, Polyvinylchlorid, Ethylalkenoate (Kettenlänge C₁₈).

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Von Nahrungsmitteln und Getränken sowie Futtermitteln getrennt aufbewahren.

AURIPLAK-Ohrclips sind im Originalkarton aufzubewahren!

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Beutel mit einem Ohrclip zu 12 g.

Karton mit 10 Ohrclips und 10 Gegenstücke.

Karton mit 20 Ohrclips und 20 Gegenstücke.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen gleichzeitig in verkehr gebracht.

Hermetisch verschlossener Beutel aus Papier, Plastik und Aluminium.

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

Entfernte Ohrclips und Behälter sind verpackt zu lagern. 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:**
VIRBAC
1ère avenue - 2065 m - L.I.D.
F-06516 CARROS

8. **Zulassungsnummer:**
Zul.-Nr.: 4734.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
20.02.1986 / 31.07.2002

10. **Stand der Information**
August 2011

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

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Apothekenpflichtig